

Vorbehandlung des Implantat- Abutment-Interface – Behindern eingesetzte Materialien die Befestigung der Suprastruktur?

Inaugural - Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnheilkunde

des Fachbereichs Medizin

der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von **Ruttmann, Esther**

aus **Gießen**

Gießen 2016

Aus dem Medizinischen Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik

des Klinikums der Justus-Liebig-Universität Gießen

Direktor: Prof. Dr. B. Wöstmann

Gutachter: [PD Dr. P. Rehmann](#)

Gutachter: [Prof. Dr. Dr. H. P. Howaldt](#)

Tag der Disputation: 05.09.2016

Meinen Großmüttern und meinen Eltern

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
2	Ziel der Arbeit.....	3
3	Literaturübersicht.....	4
3.1	Osseointegration	4
3.1.1	Implantatmaterial/Implantatdesign/Implantatoberfläche	5
3.2	Periimplantitis.....	6
3.2.1	Klinisches Bild	6
3.2.2	Ätiologie.....	7
3.2.3	Pathogenese	7
3.2.4	Therapie.....	8
3.3	Implantatsysteme: Vergleich einteiliges versus zweiteiliges Implantatsystem	9
3.4	Implantat-Abutment-Verbindung	10
3.4.1	Haftreibung.....	10
3.4.2	Stoßverbindung	11
3.4.3	Konusverbindung	11
3.4.4	Indexverbindung.....	12
3.4.5	Fakultativer Index	13
3.5	Einfluss des Drehmoments auf die Implantat-Abutment-Verbindung	13
3.6	Die Bakterielle Besiedlung des Implantat-Abutment-Spalts	15
3.7	Materialien zur Versiegelung des Implantat-Abutment-Spalts	16
3.7.1	Chlorhexamed-Gele/-Lacke/-Lösungen	16
3.7.2	Silikon	17

3.7.3 Zemente/Komposite	18
3.7.4 Antibiotika.....	18
4 Material und Methode.....	20
4.1 Materialien.....	20
4.1.1 Bego Semados RI-Implantat	20
4.1.2 Nobel Biocare Replace ® Select Straight Implantat	21
4.1.3 Chlorhexamed	22
4.1.4 Kiero Seal.....	23
4.1.5 Berutemp 500 T2.....	23
4.1.6 Digitales 3D-Mikroskop Smartzoom 5	24
4.1.7 Drehmomentschlüssel STG-2 Tohnichi	25
4.2 Methodik.....	26
4.2.1 Rahmenbedingungen.....	26
4.2.2 Versuchsdesign.....	26
4.2.3 Vorbereitende Maßnahmen - Markierung der Implantate.....	27
4.2.4 Versuchsablauf	29
4.2.5 Statistische Analyse.....	34
5 Ergebnisse.....	37
5.1 Messung des Implantat-Abutment-Spalts.....	38
5.2 Messung des Drehmoments	43
5.3 Auswirkung der Reihenfolge	49
6 Diskussion.....	51
6.1 Material- und Methodenkritik.....	51
6.1.1 Kritische Betrachtung des optischen Messverfahrens.....	51

6.1.2 Kritische Betrachtung der Drehmomentmessung	54
6.2 Diskussion der eigenen Ergebnisse im Vergleich zur Literatur	56
6.2.1 Spaltnessung.....	56
6.2.2 Drehmomentmessung.....	59
6.2.3 Reihenfolge der applizierten Materialien	66
6.2.4 Schlussfolgerung	67
7 Zusammenfassung	68
8 Summary.....	70
9 Literaturverzeichnis	72
10 Anhang.....	80
10.1 Ermittelte Daten bei Überprüfung der Implantate.....	80
10.2 Statistische Auswertung der Spaltnessung.....	85
10.3 Statistische Auswertung des Drehmoments	89
10.4 Abbildungsverzeichnis	91
10.5 Tabellenverzeichnis.....	93
11 Erklärung	94
12 Danksagung	95

1 Einleitung

Die Behandlung von Patienten mit dentalen Implantaten hat die Therapieoptionen in der Zahnmedizin erheblich erweitert ^{21, 26}. Die Erfolgsrate der Implantate wird in vielen Studien hinsichtlich ihrer Langlebigkeit belegt ³². In der Literatur wird angegeben, dass in einem Zeitraum von circa 10 Jahren von 20 Implantaten nur ein Implantat verloren geht. Dem muss allerdings entgegengebracht werden, dass auch hier limitierende Faktoren existieren, die die Langlebigkeit und somit auch den Erfolg von Implantaten negativ beeinflussen können ²⁶. Hierbei spielt die Periimplantitis als Misserfolgsfaktor eine herausragende Rolle.

Als eine mögliche Ursache der Periimplantitis wird von einigen Autoren neben schlechter Mundhygiene ⁷⁵ ein bakterielles Leck aufgeführt ^{71, 81, 80}. Das Leck bietet Mikroorganismen oder auch Flüssigkeiten die Möglichkeit, den Spalt zwischen Implantat und Abutment zu penetrieren und bis in das Innere des Implantats vorzudringen ^{35, 75}. *Jansen et al.* ⁴⁸ konnten bei ihren Untersuchungen des Spalts eine Spaltbreite von 1µm bis 49µm ermitteln. Obwohl der Spalt diese sehr geringe Breite aufweist, erlaubt er das ungehinderte Ein- und Auswandern von Mikroorganismen und Flüssigkeiten ^{35, 73}. Verschiedene Autoren haben bereits versucht, das Ausmaß des Spalts mit unterschiedlichen Methoden zu erfassen. Um den Spalt optisch darzustellen und eine Aussage über dessen Dimension zu treffen, wurden in anderen Studien das Rasterelektronenmikroskop (REM) ⁴⁸, die 3D-Computertomographie ⁶⁶, Computertomographie ⁷⁶ und Röntgenstrahlung ⁵⁴ herangezogen.

Das Ausmaß des Spalts ist das Ergebnis des Zusammenspiels vieler verschiedener Faktoren wie der Präzision zwischen den Implantatkomponenten, der Mikrobewegung zwischen den Implantatkomponenten ²⁵, der Stabilität der Schraubenverbindung ⁷³, der mastikatorischen Belastung ⁷³ und dem angewandten Drehmoment beim Festziehen der Schraube, die das Abutment fixiert ^{25, 73}. Als klinischer Beweis des Spalts, der als bakterielles Reservoir fungieren kann, dient neben der gesteigerten Anzahl von Entzündungszellen um das Implantat herum auch der von Patienten berichtete schlechte Geschmack und Geruch im Mund ^{14, 73}.

Es wird diskutiert, welche Rolle das bakterielle Leck im Zusammenhang mit der Periimplantitis spielt. *Persson et al.*⁷¹ sahen keinen Zusammenhang zwischen dem bakteriellen Leck und der Periimplantitis. Sie nahmen an, dass es zu einer bakteriellen Kontamination während des chirurgischen Eingriffes kam^{34, 71}. Andere Studien hingegen belegten einen Zusammenhang zwischen dem Ein- und Ausdringen der Bakterien durch den Spalt und dem Entstehen einer Periimplantitis^{35, 73}. *Broggini et al.*¹⁴ konnten eine erhöhte Anzahl von Entzündungszellen um ein zweiteiliges Implantat herum feststellen.

In den letzten Jahren gab es verschiedene Versuche, den Implantat-Abutment-Spalt abzudichten. Materialien mit antibakterieller Wirkung, wie Chlorhexdin-Gel^{22, 34} oder-Lack¹⁰, Silikone^{28, 73}, Silikonringe⁴⁸ und Zemente⁶⁴ wurden zur Abdichtung verwendet. Allerdings liegen bislang keine Langzeitstudien über die Effektivität dieser Materialien vor und es besteht noch immer das Bestreben nach einer hermetischen Abdichtung des Spalts²⁸. Wie oben erwähnt, wird das Ausmaß des Lecks unter anderem auch durch das angewandte Drehmoment beeinflusst. Es besteht eine umgekehrte Wechselbeziehung zwischen dem Drehmoment, das für das Lösen der Schraube aufzubringen ist, und dem Ausmaß des bakteriellen Lecks. Demnach sinkt das Ausmaß des Lecks, wenn das Drehmoment beim Festziehen der Schraube erhöht wird^{26, 35}. Das Anwenden des vom Hersteller empfohlenen Drehmoments soll daher für eine stabile Verbindung des Implantat-Abutment-Interface sorgen¹¹. Eine stabile Implantat-Abutment-Verbindung reduziert das Risiko der Schraubenlockerung und somit ein übermäßiges Ausmaß des Spalts^{14, 13, 85}.

In dieser In-Vitro-Studie soll der Implantat-Abutment-Spalt nach Einbringen abdichtender Materialien, wie einem CHX-Gel, einem speziellem Silikon, sowie einem industriellen Schmierstoff auf Fettbasis mit einem digitalen 3D-Mikroskop (Smartzoom 5, Firma Zeiss, Jena/Deutschland) untersucht werden. Zusätzlich soll die Messung des Drehmoments durch ein Torque-Meter (STG-2, Tohnichi, Tokio/Japan) erfolgen, welches das anliegende Drehmoment beim Lösen der Schraube misst⁶⁷.

2 Ziel der Arbeit

Im Rahmen der vorliegenden Studie soll überprüft werden, ob Mittel, die eine Keimreduktion im Implantatinneren bewirken sollen, die korrekte Befestigung der Suprastruktur behindern. Dazu soll der Spalt zwischen Implantat und Abutment nach Vorbehandlung (Einbringung des CHX-Gels, Abdichtung mit Silikon beziehungsweise mit einem Schmierstoff) vermessen, sowie das Drehmoment bestimmt werden, das zum Lösen der Abutmentschraube benötigt wird.

Die folgenden Nullhypothesen sollen überprüft werden:

- 1.) Die Größe des Randspalts zwischen Implantat und Abutment ist nicht abhängig von der Vorbehandlung mit den oben genannten Materialien.
- 2.) Das Drehmoment, das zum Lösen der Abutmentschraube benötigt wird, ist nicht abhängig von der Vorbehandlung mit den oben genannten Materialien.

3 Literaturübersicht

Die Geschichte der dentalen Implantate beginnt bereits im 6. Jahrtausend vor Christus. So konnten in Ausgrabungsstätten Mittelamerikas Hinweise darauf gefunden werden, dass schon in dieser Zeit Versuche unternommen worden sind verlorengegangene Zähne zu ersetzen. Die Franzosen *Maggiolo* und *Jourdan* versuchten im 19. Jahrhundert, ein schiffsankerartiges Gebilde aus Golddraht in einem Unterkiefer als Sofortimplantat zu inserieren. Ihr Werk „Manual d' art dentaire“ gilt als eine wichtige Säule innerhalb der dentalen Implantologie. Im Laufe der darauffolgenden Jahrhunderte gab es verschiedene Versuche, verlorengegangene Zähne zu ersetzen. Als die wohl größte Errungenschaft der modernen Implantologie ist die Erkenntnis Brånemarks zu werten. Er entdeckte 1961 die Biokompatibilität des Titans und begründete damit das Prinzip der Osseointegration und brachte die Implantologie auf ein höheres Niveau ⁹⁰.

3.1 Osseointegration

Die Osseointegration ist definiert als eine „strukturelle und funktionale Direktverbindung zwischen vitalem geordnetem Knochengewebe und der Oberfläche eines belasteten Titanimplantats“ ⁵⁷. Die Direktverbindung bezieht sich auf die Betrachtung durch ein Lichtmikroskop ⁵. Der biologische und zelluläre Prozess der Osseointegration ist komplex und unterliegt speziellen Mechanismen. Die Osseointegration wird von Faktoren wie dem gewählten Implantatmaterial, der Implantatoberfläche, dem Implantatdesign, den chirurgischen Fähigkeiten des Operateurs, dem Knochenangebot, der Knochenqualität und der Ruhigstellung beeinflusst ^{5, 62}.

3.1.1 Implantatmaterial/Implantatdesign/Implantatoberfläche

Als Implantatmaterial wird häufig Titan oder eine Titanlegierung verwendet, da es eine gute mechanische Eigenschaft besitzt. Hinzu kommen eine herausragende chemische Stabilität und Biokompatibilität⁷⁴. Dadurch hat Titan den Vorteil, dass es selten allergische beziehungsweise toxische Reaktionen auslöst⁵. Die chemische Stabilität liegt vor allem in dem neutralen pH-Wert begründet⁵⁰. Es fanden aber auch andere Materialien wie Keramik^{5, 47}, Tantalum⁴, Niobium⁴⁹, Zirkonium⁹⁸, Vitallium⁵ und rostfreier Stahl⁵ Einsatz als dentale Implantate. Allerdings zeigten diese weniger gute Resultate als Titan. *Albrektsson et al.*⁵ sagten sogar aus, dass Titan aufgrund seiner guten Verträglichkeit eher als Keramik und nicht als Metall betrachtet werden sollte. Titan ist in der Lage, durch einen chemischen Verbund eine direkte Verbindung zum Knochen aufzubauen. Es kommt zu einer Verbindung zwischen Osteoblasten und Titanoxiden beziehungsweise deren Sauerstoffanteil⁵. Das Implantat wird kurz nach Fertigung mit einer Oxidschicht bezogen. Diese Oxidschicht ist der Grund für die Korrosionsstabilität⁵. Sobald eine Flüssigkeit in Kontakt mit dieser Schicht gerät, kommt es zu einer Oxidation und zu einer Passivierung. Somit reduziert es eine Reaktionsauslösung im umliegenden Gewebe⁵⁰.

Das Implantatdesign spielt ebenfalls eine wichtige Rolle bei der Osseointegration. So zeigten *Predecki et al.*⁷⁷, dass konische, gewindete Implantate vollständig in den Knochen einwachsen.

Die Oberflächenbeschaffenheit des Implantats hat eine große Bedeutung für die Osseointegration. Die Oberfläche kann entweder rau oder glatt gestaltet sein⁶⁰. Manche Autoren verglichen Implantate mit diesen unterschiedlichen Oberflächen^{9, 60, 63}. Dabei stellten sie fest, dass durch die Oberflächenrauigkeit eine Oberflächenvergrößerung erzielt wurde, sodass eine größere Fläche in Kontakt mit dem vitalen Knochen kam, was sich positiv auf die Osseointegration und auf die Primärstabilität auswirkte. Die gleichen Effekte konnte an glatten Oberflächen nicht gefunden werden^{38, 101}. Es wurde angenommen, dass die Rauigkeit einen Einfluss auf die Osteoblasten hatte, sodass deren Differenzierung, Proliferation und Matrixproduktion begünstigt wurde^{9, 60, 63}. Die Osteoblasten konnten leichter an die raue Oberfläche binden und erschienen differenzierter in Bezug auf die Morphologie und in der Produktion der Matrix. Die gleiche Beobachtung ließ sich an glatten Oberflächen nicht nachweisen⁹.

3.2 Periimplantitis

Die Periimplantitis stellt ein großes Problem in der Therapie mit Implantaten dar. Die Prävalenz der Periimplantitis schwankt in ihren Angaben zwischen 12,9% und 56%⁵⁵. Im Jahre 1993 einigte man sich bei dem „1st European Workshop on Periodontology“ darauf, dass der Begriff „Periimplantitis“ den destruktiven, entzündlichen Prozess rund um das Implantat, der zu einer periimplantären Tasche und einem pathologischen Knochenverlust führt, beschreibt⁶⁸. Nach dem Konsens des „VII European Workshop on Periodontology“ wurden die folgenden Punkte festgelegt, die auch von *Lang und Berglundh*⁸⁸ beschrieben wurden, um eine Periimplantitis zu diagnostizieren:

- Veränderung innerhalb des Knochenniveaus
- Blutung beziehungsweise Eiterung bei Sondierung (BOP) mit oder ohne periimplantären Taschen.

3.2.1 Klinisches Bild

Das klinische Bild der Periimplantitis spiegelt den entzündlichen Prozess wider. Die Gingiva rund um das Implantat erscheint gerötet und geschwollen. Eine Blutung durch Sondieren (BOP=Bleeding on Probing“) ist aufgrund der Entzündung zu provozieren. Die Sonde kann $\geq 4\text{mm}$ in den Sulkus reichen. Ein pathologischer Knochenverlust ist radiologisch zu erkennen. Der Knochenverlust schreitet fort, ohne dass es zu einer Lockerung des Implantats kommen muss. Genau hier liegt die Problematik: Der Patient bemerkt von den destruktiven Prozessen zunächst nichts. Erst die Mobilität des Implantats bemerkt der Patient. Unglücklicherweise ist diese das absolut sichere Anzeichen einer fortgeschrittenen, irreversiblen Periimplantitis mit der letztlichen Konsequenz des Implantatverlustes⁶⁸.

Jedoch ist anzumerken, dass ein vereinzeltes Auftreten der oben genannten klinischen Charakteristika, wie zum Beispiel ein Knochenverlust, erhöhte Sondierungstiefen, Blutung auf Sondieren (BOP), nicht als einziger Beweis für eine Periimplantitis gilt⁶⁸.

Ein Knochenverlust ist häufig zu beobachten, sobald die Insertion des Implantats sehr tief in den Knochen beziehungsweise unterhalb des Kieferkamms erfolgt³⁷. Ebenso kann ein Knochenverlust auftreten, wenn zwei Implantate zu dicht gesetzt werden und

der empfohlene Abstand von 3mm von Implantatschulter zu Implantatschulter nicht eingehalten wird⁹⁵. Unter Verwendung von zweiteiligen Implantatsystemen wird häufig ein Knochenverlust von 1,5mm innerhalb des ersten Jahres beobachtet^{1, 34, 68}. Es wird angenommen, dass dieser Knochenverlust sich zum einen aus der bakteriellen Besiedlung des Implantat-Abutment-Interface und zum anderen aus dem Prozess des „bone remodelling“^{1, 34} zusammensetzt.

3.2.2 Ätiologie

Die Ätiologie der Periimplantitis ist bisher nicht endgültig geklärt und es werden viele Faktoren diskutiert, die eine mögliche Rolle spielen. Viele Autoren werten als Auslöser einen Biofilm auf dem Implantat^{39, 82, 91}. Eine solche Auswirkung des Biofilms wurde bereits in einer In-Vivo-Studie bewiesen¹⁰⁶. Andere Autoren sehen eine Korrelation zwischen dem bakteriellen Leck und der Periimplantitis^{26, 68, 81, 80}, was ebenfalls in einer In-Vivo-Studie bewiesen werden konnte¹⁰⁶. Auch gelten systemische Faktoren als Auslöser, die zu einer Periimplantitis führen und auch einen großen Einfluss auf den Krankheitsverlauf dieser haben können. Zu solchen Faktoren zählen: Alkohol- und Tabakkonsum, Diabetes mellitus, schlechte Mundhygiene, fehlende keratinisierte Mukosa im Implantatbereich und eine genetische Disposition³⁹. Die implantatbezogenen Faktoren wie die Rauigkeit der Implantatoberfläche, Design der Implantat-Abutment-Verbindung und Zementreste bei zementierten Suprakonstruktionen im periimplantären Sulkus haben ebenfalls einen fördernden Einfluss auf die Entstehung einer Periimplantitis^{39, 72}.

3.2.3 Pathogenese

Die Pathogenese der Periimplantitis kann auf zwei Wegen verlaufen: der allgemeinen Pathogenese und der retrograden Pathogenese²³.

Bei der allgemeinen Pathogenese schreitet die Entzündung vom Weichgewebe nach apikal in den Knochen fort. Durch das Anlagern eines Biofilms kommt es zu einer Entzündung mit destruktiven Prozessen im umliegenden Weichgewebe, die sich bis auf den Knochen ausbreiten und einen Implantatverlust herbeiführen kann^{23, 80}. Die retrograde Pathogenese erfolgt in die entgegengesetzte Richtung. Die Entzündung schreitet vom Knochen in das umliegende Gewebe fort und steht ebenfalls in Verbindung mit einem

Knochenverlust. Durch okklusale Überbelastung, Verschleiß der Komponenten und Schubkräfte kann es zu einer Mikrofraktur innerhalb des Kieferkamms kommen, welche ebenfalls zu einer Entzündung führen kann^{23, 31, 99}. In manchen klinischen Situationen können beide Arten der Pathogenese simultan auftreten, sodass es schwierig wird zu entscheiden, welche dieser beiden der primäre Auslöser war²³.

3.2.4 Therapie

Die Therapie kann sowohl konventionell (manuell) als auch chirurgisch erfolgen, wobei als initialer Therapieansatz immer die manuelle Behandlung erfolgen sollte. Bei der konventionellen Therapie werden spezielle Küretten aus Carbon verwendet, die die Oberflächen der Implantate nicht beschädigen. Auch ein spezieller Ultraschallaufsatz oder ein Laser (Erbium: YAG-Laser) können verwendet werden. Durch die erhöhten Sondierungstiefen, die schraubenartige Oberflächengestaltung der Implantate, sowie der Gestaltung der Suprakonstruktion kann die Effektivität der mechanischen Reinigung der Implantate einschränkt und das Behandlungsergebnis negativ beeinflusst werden⁸². Wenn eine nichtchirurgische Therapie keine Besserung bringt, sollte eine chirurgische Therapie in Betracht gezogen werden, in welcher die Freilegung des Implantats erfolgt. Die Gingiva wird durch eine Lappenbildung vom Implantat abgehoben, sodass ein freier Zugang an das Implantat ermöglicht wird, damit es ohne Einschränkungen gereinigt werden kann. Nachdem eine mikrobielle Bestimmung der pathogenen Keime erfolgte, kann zusätzlich eine antibiotische Therapie - auf die speziellen Keime abgestimmt - unterstützend erfolgen⁸⁷. Die Antibiotika-Therapie birgt jedoch die Gefahr, dass diese frühzeitig und mangelhaft zum Einsatz kommt. Durch den fehlerhaften Einsatz von Antibiotika nehmen die bakteriellen Resistenzen oraler Keime zu¹⁰⁰. Um eine hinreichende Wirkung auf die Keime des Biofilms zu erzielen, sollte eine ausreichend hohe Dosierung der Antibiose erfolgen⁸⁷.

Die Behandlung der Periimplantitis ist komplex und verlangt eine unbedingte Mitarbeit des Patienten. Dazu gehört es, die Mundhygiene z.B. durch Demonstration einer effektiven Hygiene und regelmäßige professionelle Zahnreinigungen zu optimieren. Zum anderen sollte der Patient in ein Recallsystem aufgenommen werden. Durch die regelmäßigen Kontrollen, die in einem bestimmten Intervall erfolgen, kann der Verlauf der Erkrankung verfolgt und frühzeitig interveniert werden⁸⁷. Als Grundvoraussetzung einer Implantation sollte eine parodontale Voruntersuchung erfolgen. Dabei sollten auch

Taschen über 3mm therapiert werden, sodass spätere Infektionsherde eliminiert werden können ⁸⁷.

3.3 Implantatsysteme: Vergleich einteiliges versus zweiteiliges Implantatsystem

Bei der großen Anzahl der derzeit auf dem Markt erhältlichen Implantatsysteme kann man allgemein unterscheiden in einteilige, zweiteilige oder mehrteilige Implantatsysteme.

Einteilige Implantatsysteme finden ihre Indikation als Direkt-Implantate. Demnach erfolgt die Insertion unmittelbar in die frische Extraktionswunde. Solche Implantate bieten eine sofortige Funktionsstabilität und somit ist eine sofortige Belastung möglich. Die Möglichkeit einer sofortigen Belastung birgt allerdings auch die Gefahr, dass es zu einer Überbelastung während der initialen Knochenheilung kommt, wodurch die Osseointegration gefährdet werden kann ⁷⁸.

Unter Verwendung zweiteiliger Implantatsysteme findet die Insertion erst statt, sobald die Extraktionswunde ausgeheilt ist, was etwa sechs Monate dauern kann. Zudem erfolgt eine funktionelle Belastung erst nach einer drei- bis vier- beziehungsweise drei- bis sechsmonatigen Einheilungsphase ⁷⁸.

Eine häufige Problematik im Zusammenhang mit zweiteiligen Implantatsystemen ist der Mikropalt zwischen Implantat und Abutment. Dieser Mikropalt bietet Bakterien und Mikroorganismen die Möglichkeit, in das Innere des Implantats einzudringen (siehe Kapitel 3.6). Auf diese Weise bildet sich ein Keimreservoir im Inneren des Implantats. Daher gilt das Hohlraumssystem der zweiteiligen Implantate auch als Triggerfaktor für das Entstehen der Periimplantitis ^{71, 78, 81, 80}. Als einen klinischen Beweis konnten *Broggini et al.* ¹⁴ feststellen, dass an zweiteiligen Implantatsystemen eine höhere Anzahl an Entzündungszellen vorzufinden war als bei einteiligen Implantatsystemen. Die Entzündungsreaktion betraf demnach nicht nur das periimplantäre Weichgewebe, sondern schritt nach apikal auf die knöchernen Strukturen fort, sodass ein pathologischer Knochenverlust zu beobachten war ⁶⁸. Einen Knochenverlust vertikal von 1,5-2,0mm und horizontal von 1,3-1,4mm wird mehrheitlich innerhalb des ersten Jahres bei zweiteili-

gen Implantatsystemen beobachtet ⁹⁵, wohingegen bei einteiligen Implantatsystemen, bei denen kein Mikropalt vorhanden ist, der Knochenverlust um das Implantat herum äußerst gering ist ⁴⁰.

Ein nicht seltener Umstand neben der Periimplantitis ist der Verlust oder die Lockerung der Abutmentschraube, welche die Suprastruktur mit dem Implantat verbindet. Eine schraubenartige Verbindung zwischen Implantat und Suprastruktur entfällt bei einem einteiligen Implantatsystem, so kann die zuvor erläuterte Problematik gar nicht erst aufkommen ⁷⁸.

3.4 Implantat-Abutment-Verbindung

Bei der Vielzahl der existierenden zweiteiligen Implantatsysteme gibt es eine große Anzahl von verschiedenen Implantat-Abutment-Verbindungen. Zu den wichtigsten Implantat-Abutment-Verbindungsarten zählen:

- Verbindungen mit Haftreibung
- Stoßverbindungen
- Konusverbindungen
- Verbindungen mit Index
- Verbindungen ohne Index
- Fakultativer Index

3.4.1 Haftreibung

Eine weit verbreitete Verbindungsart ist die Verbindung, die auf einer Haftreibung beruht. Bei dieser Verbindung werden die einzelnen Bauteile des Implantatsystems durch eine Schraube miteinander verbunden. Durch das Anziehen der Schraube werden die Oberflächen der Bauteile mit Druck aneinandergepresst. Es kommt zu einer Haftreibung zwischen den aneinandergepressten Oberflächen ¹⁰⁵. Manche Verbindungen weisen zwischen Implantat und Abutment eine sogenannte Selbsthemmung auf. Der Begriff Selbsthemmung stammt aus der Physik. Selbsthemmung beschreibt die Eigenschaft, dass, sobald zwischen zwei Bauelementen eine Haftreibung existiert, diese durch eine

äußere Krafteinwirkung, die geringer als die Haftreibung ist, nicht voneinander wegrutschen oder verschoben werden können. Die Haftreibung ist demnach limitiert. Sobald eine äußere Krafteinwirkung die Höhe der Haftreibung übersteigt, kommt es zu einem Auseinandergleiten der Bauelemente. Faktoren wie Größe der aufeinandergepressten Oberflächen, die Anpresskraft, das Design der Bauteile sowie der Reibungskoeffizient der Bauteile haben einen essenziellen Einfluss auf das Ausmaß der Haftreibung¹⁰⁵.

3.4.2 Stoßverbindung

Auch bei der Stoßverbindung werden zwei senkrecht zur Zahnachse verlaufende Flächen durch eine Schraube aneinandergepresst. Dabei kommt es im Implantatzentrum zu einer Überlappung der parallelverlaufenden Flächen von Implantat und Abutment. Es kann zwischen zwei Typen unterschieden werden: dem internen und dem externen Typ¹⁰⁵. Bei dem externen Typ befindet sich die Patrize am Implantat und die Matrize am Abutment. Bei dem internen Typ verhält es sich genau umgekehrt: Die Patrize befindet sich am Abutment und die Matrize am Implantat¹⁰⁵. Damit eine Reibung zwischen den beiden parallel verlaufenden Flächen vermieden wird, besteht ein kleiner Spalt zwischen diesen, sodass die Flächen störungsfrei aneinander vorbeigleiten können. Der Spalt ist gleichzeitig aber auch nachteilig: Kommt es zum Verlust oder der Lockerung der Schraube, hat dies zur Folge, dass die beiden Flächen nicht mehr mit der gleichen Kraft aneinander gepresst werden. Durch eine okklusale Krafteinwirkung, beispielsweise durch die Kaukraft, kann es zu einer Verschiebung der beiden Komponenten (Implantat und Abutment) kommen, da durch den Spalt eine gewisse Spielpassung gewährleistet ist. Nur durch eine lange Fugefläche des Abutments, wie es beim internen Typ der Fall ist, kann ein vollständiges Abkippen des Abutments verhindert werden. Bei dem externen Typ liegt häufig eine zu kurze Fugefläche vor, sodass es zu einem vollständigen Abkippen kommen kann^{7, 105}.

3.4.3 Konusverbindung

Die Konusverbindung besitzt eine Selbsthemmung. Sie besteht aus einem Außenkonus am Abutment und einem Innenkonus am Implantat. Die Einschubrichtung der Konusverbindung ist parallel zur Implantatachse. Im Vergleich zur oben beschriebenen

Stoßverbindung ist hier kein Spalt für eine Spielpassung nötig. Durch das Anziehen der Verbindungsschraube oder durch eine axial einwirkende Kraft kommt es zu einem „Form- und Kraftschluss der Implantat-Abutment-Verbindung“¹⁰⁵. Die Folge ist, dass der Spalt zwischen den konischen Flächen verschwindet. Der Konus wird ringartig von Titan umfasst. Das Aneinanderpressen der beiden konischen Flächen bewirkt eine elastische Ausdehnung des Titans. Kommt es zu einem Verlust der Verbindungsschraube, tritt das Prinzip der bereits beschriebenen Selbsthemmung in Kraft. Die bestehende Haftreibung zwischen den konischen Flächen verhindert eine Bewegung der Komponenten gegeneinander. Allerdings wirken auch hier limitierende Faktoren wie das Ausmaß der einwirkenden Kraft und die Richtung des Kraftvektors, welche die Verbindung aufheben können¹⁰⁵. Wirkt demnach eine Kraft, die den Wert der Haftreibung überschreitet, entgegen der Einschubrichtung der konischen Verbindung (in einem Winkel größer als 90° zur Konusfläche), kommt es zum Lösen der Verbindung. Die Haftreibung kann zudem durch Rotationen aufgehoben werden¹⁰⁵. Um das Prinzip der spaltfreien Konusverbindung zu verwirklichen, werden Werte für den Konuswinkel von kleiner als 45° in der Literatur angegeben. Systeme mit einem Konuswinkel von kleiner als 15° finden überwiegend einen klinischen Gebrauch¹⁰⁵. Es ist anzumerken, dass es auch bei konischen, spaltfreien Verbindungen zu einem Abkippen der Suprastruktur kommen kann. Durch mangelnde Übereinstimmung des Innen- und Außenkonus kommt es zu einer Passungenauigkeit. Aus diesem Grund können die konischen Flächen nicht mehr ideal aneinandergepresst werden. Die Haftreibung und auch die Selbsthemmung werden damit herabgesetzt. Das Zusammenspiel dieser mit einer zusätzlichen axial einwirkenden Kraft führt zu einem Abkippen der Suprastruktur beziehungsweise des Abutments¹⁰⁵.

3.4.4 Indexverbindung

Ein Index in einer Verbindung verhindert eine Rotation des Abutments. Zur Realisierung eines Indexes erfolgt meist die Einarbeitung einer geometrischen Quaderform (weit verbreitet ist eine sechseckige Form) in die Patrize¹⁰⁵. Damit ein reibungsfreies Einfügen der Komponenten mit ihren Fügeflächen möglich ist, sollte der Index eine Spielpassung besitzen. Die Spielpassung bewirkt allerdings, dass es zwischen den lateralen Anschlagpunkten zu einer Rotationsbewegung kommen kann. Durch die

Haftreibung kann die Rotationsbewegung aufgehalten werden¹⁰⁵. Der Index birgt einen Vorteil auf der zahntechnischen Seite. Er garantiert eine exakte Übertragung der Rotationsposition des Abutments vom Patienten auf das Meistermodell. Bei einer Verbindung ohne Index, beispielsweise bei einem abgewinkelten Abutment, besteht für den Zahntechniker die Schwierigkeit, eine exakte Rotationsposition des Abutments auf das Meistermodell zu übertragen¹⁰⁵.

3.4.5 Fakultativer Index

Eine Sonderform stellt die Verbindung mit einem sogenannten fakultativen Index dar. Bei dieser ist es möglich, die Patientensituation durch einen Index auf das Meistermodell zu übertragen. Anschließend kann dieser durch den Zahntechniker entfernt werden¹⁰⁵.

3.5 Einfluss des Drehmoments auf die Implantat-Abutment-Verbindung

Die Lockerung der Abutmentschraube gilt als ein Risikofaktor, der die Behandlung mit Implantaten scheitern lassen kann. Eine Schraubenlockerung beziehungsweise eine Schraubenfraktur wird häufig mit einem Mangel des Drehmoments, mit dem die Schraube festgezogen wurde, oder einer mangelhaften Vorspannung assoziiert⁶⁵.

Das Drehmoment, mit dem eine Abutmentschraube festgezogen wird, variiert zwischen den verschiedenen Implantatsystemen. Daher gibt es zu jedem Implantatsystem ein vom Hersteller empfohlenes Drehmoment, welches anzuwenden ist. Das Drehmoment ist die Drehkraft, mit der eine Schraube oder ein Implantat eingedreht wird⁵⁷. Damit die Schraube nicht mit einem zu schwachen oder zu starken Drehmoment angezogen wird, existieren für jedes Implantatsystem genormte Drehmomentschlüssel⁴⁵. Sobald die Schraube mit dem empfohlenen Drehmoment eingedreht wurde, gerät die Schraube unter die sogenannte Vorspannung. Die Schraube elongiert während des Anziehens. Mithilfe der elastischen Rückstellkraft wird eine Klemmkraft produziert, welche die beiden Komponenten (Implantat und Abutment) aneinanderpresst³⁶. Durch die Vor-

spannung werden Implantat und Abutment in Position gehalten, sodass sie nicht voneinander abweichen können. Das Ausmaß der Vorspannung und die Vorspannung selbst werden von Faktoren wie dem E-Modul der Schraube, der Oberflächenbeschaffenheit der aufeinandertreffenden Flächen, dem Design des Abutments, dem Friktionskoeffizienten, dem angewandten Drehmoment, der vorherrschenden Temperatur im System und von Verschmutzungen beziehungsweise Unreinheiten beeinflusst¹⁷. Eine Erhöhung der Vorspannung wirkt sich positiv auf die Stabilität der Schraubenverbindung aus¹⁰³. Um eine Steigerung der Vorspannung zu erwirken, muss eine Steigerung des Drehmoments erfolgen¹⁰³. Ein zu gering angewandtes Drehmoment kann zu einer Lockerung innerhalb der Verbindung führen. Dies kann als Folge eine Ermüdung, eine Schraubenlockerung oder auch im schlimmsten Falle einen Schraubenbruch mit sich bringen¹⁰³. *Sakaguchi et al.*⁸⁶ konnten einen Verlust der initialen Vorspannung von 2% bis zu 10% beobachten. Dieser Verlust begründete sich auf den „settling effect“¹⁰³. Dieser beschreibt den Energieverlust, der während der Glättung von Unebeneinheiten der aneinander gleitenden Flächen zwischen Schraube und Schraubengewinde erfolgt. Die aufeinandertreffenden Flächen der Komponenten erscheinen einzeln makroskopisch betrachtet glatt und eben. Werden sie jedoch mikroskopisch betrachtet, sind deutliche Unebenheiten zu erkennen. Zieht man die Schraube das erste Mal fest und die gegenüberliegenden Flächen der Komponenten kommen näher zusammen, so kommt es zu einer ersten Berührung der höchsten Stellen der beiden Flächen. Durch diese ersten Vorkontakte kommt es zu einem Energieverlust, einer Relaxation („settling effect“)^{29, 36, 102, 103}. Das Ausmaß des Energieverlustes wird beeinflusst durch die Oberflächenrauigkeit, die Belastungskräfte und die Oberflächenhärte¹⁰³. Aufgrund des Vorspannungsverlustes reduziert sich das Drehmoment, welches für das Lösen der Schraube erforderlich ist^{46, 102}. Um diesen Verlust auszugleichen und um möglichst den Erhalt der optimalen Vorspannung zu gewährleisten, raten verschiedene Autoren, die Schraube mit dem empfohlenen Drehmoment nach zehn Minuten erneut festzuziehen^{32, 36, 85, 84, 92, 103}.

3.6 Die Bakterielle Besiedlung des Implantat-Abutment-Spalts

Die mikrobielle Analyse einer periimplantären Tasche lässt darauf schließen, dass die Periimplantitis aus einer ähnlichen Ausgangslage entsteht wie eine parodontale Entzündung. Das Erregerspektrum gleicht einer Parodontitis. Es finden sich beispielsweise *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*, *Staphylococcus aureus* und *Porphyromonas gingivalis*. Diese parodontalpathogenen Keime zeigen anaerobe und rigide Charakteristika⁸⁷. Aufgrund dieser Charaktereigenschaften stellt sich die Frage, wie diese Keime in das Implantatinnere gelangen konnten.

Um diese Problematik zu beleuchten, liefert die Literatur unterschiedliche Antworten. *Quirynen und van Steenberghe*⁸¹ konnten in ihrem Versuch feststellen, dass es unterschiedliche Möglichkeiten gab, wie Bakterien in das Innere des Implantats gelangen konnten. Zum einen konnte es zu einer Kontamination kommen, sobald das Abutment installiert wurde. Zum anderen bot die Abnahme des Abutments eine Möglichkeit, dass es zu einer bakteriellen Kontamination kommen konnte. Durch Manipulation war es möglich, die Erreger in das Implantatinnere zu verschleppen. Als dritte Möglichkeit gaben sie eine mögliche Kontamination durch das Leck zwischen Implantat und Abutment und/oder dem Leck zwischen Abutment und Abutmentschraube an.

Auch *Piatelli et al.*⁷² konnten in ihrem Versuch zeigen, dass es bei einem schraubenbefestigten Abutment aufgrund der Undichtigkeit zwischen Abutmentschraube und Abutment zu einer Kontamination kommt, da sie bei zementbefestigten Abutments keine bakterielle Penetration beobachten konnten.

*Groenendijk et al.*³⁴ konnten in ihrem Versuch eine mögliche bakterielle Kontamination des Implantatinneren durch den ersten chirurgischen Eingriff nachweisen.

Eine weitere Erklärung, wie Bakterien in das Implantatinnere eindringen, liefert die Theorie des sogenannten Pumpeffekts. Der Pumpeffekt beschreibt eine Mikrobewegung zwischen Implantat und Abutment während der funktionellen Belastung (Kaubelastung). Durch dieses Bewegungsschema, das einen zyklischen Verlauf aufweist, ist es möglich, dass Bakterien passiv in das Implantatlumen hinein- und herausgepresst werden¹⁰⁵.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass die Frage, welchen Ursprungs die bakterielle Kontamination des Implantat-Abutment-Spalts ist, noch immer nicht geklärt wurde und daher weitere Untersuchungen erfolgen sollten, um den genauen Ursprung zu bestimmen.

3.7 Materialien zur Versiegelung des Implantat-Abutment-Spalts

Um die Penetration der Bakterien initial zu verhindern, besteht das Bestreben, den Implantat-Abutment-Spalt zu versiegeln. Man versucht durch Applikation verschiedener Materialien, noch bevor das Abutment befestigt wird, die Bakterien in der periimplantären Umgebung zu reduzieren oder gar den Spalt hermetisch zu versiegeln. Folgende Anforderungen sind an diese Materialien zu stellen ⁴⁴:

- Zulassung zur intraoralen Anwendung
- eine unlösliche und biokompatible Eigenschaft
- Gewährleistung der Schadensfreiheit für den Zahnersatz sowie für die Implantatkomponenten selbst
- einfache Entfernbarkeit des Materials
- elastische Verformbarkeit, sodass keine Undichtigkeiten während des Kauvorgangs auftreten
- Röntgendichtigkeit

Für eine Versiegelung fanden bisher verschiedene Materialien ihre Anwendung, auf die nachfolgend näher eingegangen wird.

3.7.1 Chlorhexamed-Gele/-Lacke/-Lösungen

Chlorhexamed (CHX) mit dem Wirkstoff Chlorhexidin ist ein Biguanid-Derivat. In der Zahnmedizin findet es unterschiedlichen Einsatz als Antiseptikum oder Desinfektionsmittel ⁵⁷.

Die Autoren *Besimo et al.* ¹⁰ untersuchten das Infiltrationsverhalten von *Staphylococcus aureus* unter dem Einfluss eines CHX-Lacks. Dieser wurde in das Implantatlumen inseriert. Es konnte hierbei gezeigt werden, dass CHX eine abdichtende Wirkung erzeugt. Elf Wochen konnte keine Penetration von Bakterien nachgewiesen werden. Allerdings geht aus dieser Untersuchung nicht hervor, wie lange der bakterienfreie Status erhalten wurde.

Auch *Groenendijk et al.*³⁴ unternahmen mit einer 0,2%-igen Chlorhexidinlösung einen ähnlichen Versuch. Parallel dazu inserierten sie in das Implantatinnere einer Kontrollgruppe Kochsalzlösung. Sie konnten feststellen, dass die Bakterienanzahl in der Kontrollgruppe deutlich größer war. Auch die Proben in einem zeitlichen Intervall von vierhalb und sechs Wochen zeigten eine geringere Bakterienanzahl in der Testgruppe. Allerdings konnte die Studie keinen signifikanten Einfluss des CHX nachweisen.

Die Autoren *Duarte et al.*²⁸ konnten in ihrem Versuch ebenfalls zeigen, dass die Applikation von CHX eine bakterielle Kontamination nicht vollständig verhindern konnte.

3.7.2 Silikon

Die Autoren um *Pimentel et al.*⁷³ zogen in ihrer Studie zur Abdichtung des Implantat-Abutment-Spalts eine Silikon-Membran heran. Anhand ihrer Ergebnisse folgerten sie, dass diese Membran zwar eine Reduzierung der Anzahl der penetrierenden Bakterien herbeiführt, aber keinen vollständigen Schutz gewährleistet.

Auch wurden Silikon-Ringe verwendet. *Rimondini et al.*⁸³ inserierten dazu einen O-förmigen Ring zwischen Implantat und Abutment. Die Kontrollgruppe, die keinen abdichtenden Silikonring besaß, zeigte in sieben von neun Prüfkörpern eine bakterielle Kontamination des Implantatinneren. Die Testgruppe zeigte hingegen in nur zwei von acht Prüfkörpern eine bakterielle Kontamination.

*Jansen et al.*⁴⁸ konnten in ihrem Versuch eine ähnliche Beobachtung tätigen. Sie untersuchten in ihrem Versuch das bakterielle Leck des Implantat-Abutment-Spalts. Auch hier konnte eine geringere bakterielle Kontamination bei Verwendung eines Silikonrings festgestellt werden.

*Fritzemeier et al.*³⁰ testeten ein im Jahre 2007 auf den Markt gekommenes Versiegelungsmaterial mit dem Namen „GapSeal®“. Dieses Material enthält eine Silikonmatrix und besitzt als Zusatzmaterial Thymol. Thymol hat eine bakterizide, fungizide und viruzide Eigenschaft. In ihrem Versuch wendeten sie die „Split-Mouth-Technik“ an. Hierzu wurde in die Implantate auf der einen Kieferseite, die die Kontrollgruppe bildete, Vaseline in das Implantatlumen inseriert. Auf der anderen Kieferseite wurde in das Lumen der dort befindlichen Implantate GapSeal® inseriert. Die Ergebnisse zeigten eine Durchseuchung der Vaseline mit Keimen, wohingegen in den Implantaten, die

durch das zu testende Material versiegelt worden waren, kein Keimwachstum festzustellen war.

3.7.3 Zemente/Komposite

*Piatelli et al.*⁷² testeten in ihrem Versuch die Versiegelungsfähigkeit eines ohne Sauerstoff aushärtenden Befestigungskomposits. Dabei untersuchten und verglichen sie die bakterielle Besiedelung eines verschraubbaren, zweiteiligen Implantatsystems (Kontrollgruppe) mit einem zweiteiligen Implantatsystem, dessen Abutment durch das zu prüfende Komposit befestigt wurde (Prüfgruppe). Sie konnten feststellen, dass bei der Prüfgruppe keine bakterielle Besiedelung stattfand.

3.7.4 Antibiotika

Die Autoren um *Kleisner et al.*⁵³ untersuchten die abdichtende Wirkung eines Metronidazol-Gels im Implantat-Abutment-Spalt. Auch in ihrem Versuch wendeten sie die „Split-Mouth-Technik“ an. Hierbei wurden auf der einen Kieferseite die Implantatlumen der Testgruppe mit einem Metronidazol freisetzenden Gel abgedichtet. Metronidazol ist ein Medikament, welches antiprotozoale und antibakterielle Wirkung besitzt. Das Wirkungsspektrum umfasst obligatorische Anaerobier, anaerobe Protozoen und mikroaerophile Erreger. Es inhibiert die DNA-Synthese dieser. Metronidazol wird additiv zur Behandlung parodontaler und periimplantärer Erkrankungen herangezogen, die häufig aufgrund des oben bereits erwähnten Erregerspektrums entstehen⁵⁷. Bei der Kontrollgruppe auf der anderen Seite des Kiefers verzichtete man auf abdichtende Maßnahmen. In einem zeitlichen Intervall von vier Wochen beziehungsweise sechs Monaten erfolgten mikrobielle und klinische Tests. Deren Ergebnis besagte, dass im Vergleich zur Kontrollgruppe im Implantatinneren der Testgruppe, welches mit dem Metronidazol-Gel abgedichtet wurde, eine deutliche Reduzierung der pathogenen Keime und eine Reduzierung der Entzündung nachzuweisen war.

Anhand der oben aufgeführten Studien ist festzuhalten, dass verschiedene Materialien zur Abdichtung und Versiegelung des Implantat-Abutment-Spalts herangezogen wurden. Allerdings ist zu betonen, dass bislang trotz der neuentwickelten Techniken und

Materialien noch keine effektive Lösung für die Versiegelung und Abdichtung des Implantat-Abutment-Spalts gefunden wurde.

4 Material und Methode

4.1 Materialien

Folgende Materialien fanden in der vorliegenden Studie Anwendung.

4.1.1 Bego Semados RI-Implantat

Die in dieser Studie verwendeten Implantate der Firma BEGO Semados® (BEGO Semados Implantat Systems GmbH & Co. KG, Bremen/Deutschland) stammten aus der RI-Linie (Abbildung: 1a-c). Die Länge der Implantate entspricht 13mm und sie hatten einen Durchmesser von 3,75 mm. Das Abutment, welches auf das Implantat geschraubt wurde, wird als BEGO Semados Sub-Tec Titanpfosten parallel, GH1-2, bezeichnet.

Die Grundform des Implantats war konisch. Bei der Implantat-Abutment-Verbindung handelte es sich um eine Konusverbindung mit einem 45° Konus. Zudem wurde die Verbindung noch zusätzlich durch einen Rotationsschutz in Form eines internen Hexagons stabilisiert.

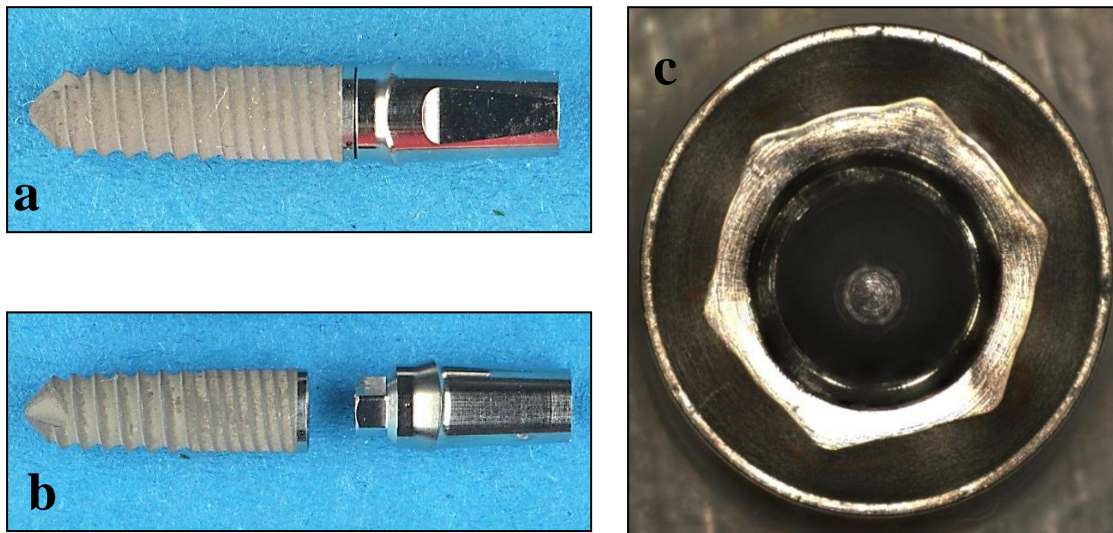


Abbildung 1: Bego Implantat dargestellt a: zusammengesetzt, b: auseinandergenommen in einzelne Komponenten, c: Innenansicht des Implantatlumens durch das 3D-Mikroskop (300-fache Vergrößerung)

4.1.2 Nobel Biocare Replace ® Select Straight Implantat

Das andere Implantatsystem, welches in der Studie verwendet wurde, stammte aus der Serie Replace ® Select Straight TiU NP von Nobel Biocare AB (Göteborg/Schweden) (Abbildung 2a-c). Im direkten Vergleich mit dem Implantatsystem von Bego fiel die ähnliche Geometrie zu diesem auf (Abbildung 3a, b). Die Länge der verwendeten Implantate betrug 13mm und sie hatten einen Durchmesser von 3,5mm. Als Sekundärgestüt wurde ein Abutment aus der Serie Gold Abutment Bar Impl Level befestigt.

Die Grundform des Implantats war ebenfalls konisch. Die Implantat-Abutment-Verbindung entsprach einer Dreikanalverbindung. Im Gegensatz zum Bego Implantatsystem bestand bei diesem Verbindungstyp kein Rotationsschutz.

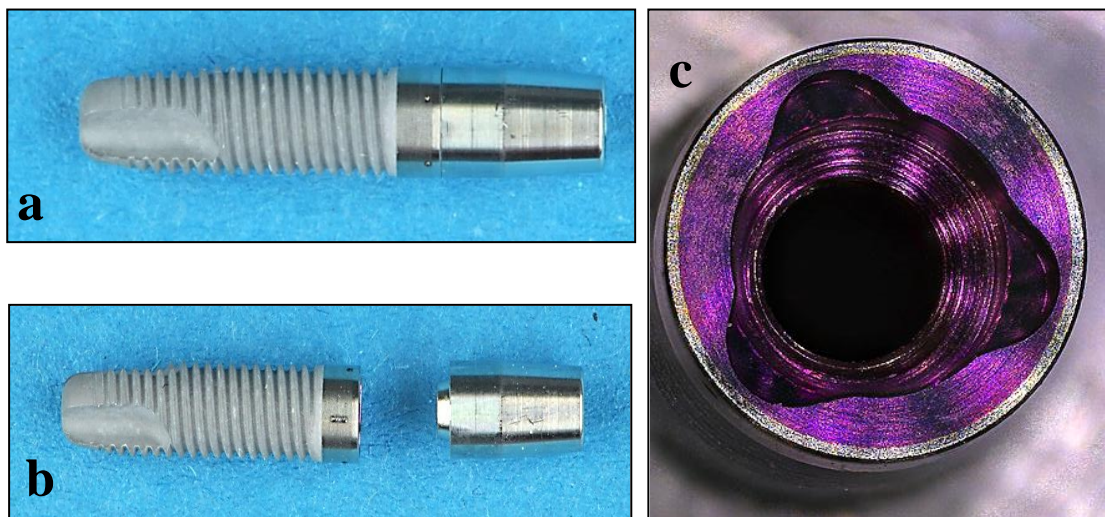


Abbildung 2: a: Nobel Biocare Implantat zusammengesetzt, b: Nobel Biocare Implantat getrennt, c: Ansicht des Implantatlumens durch das 3D-Mikroskop (300-fache Vergrößerung)

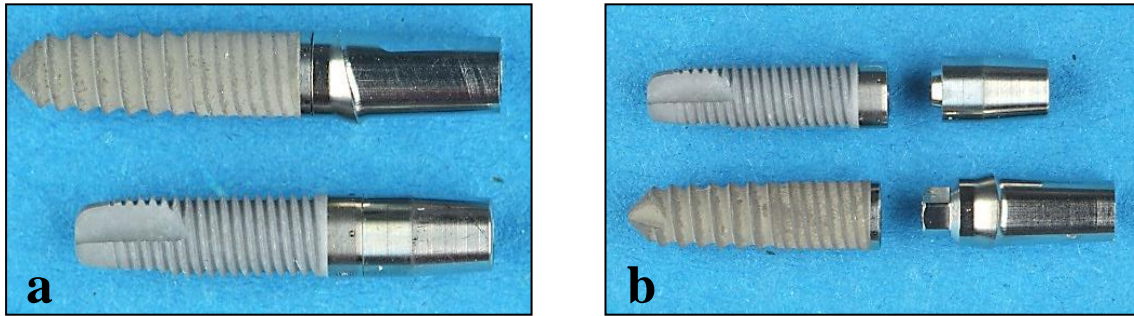


Abbildung 3: beide Implantatsysteme im direkten Vergleich, a: zusammengesetzt, b: getrennt

4.1.3 Chlorhexamed

Als Abdichtungsmittel mit einer desinfizierenden Wirkung wurde ein Chlorhexamed 1% Gel (CHX-Gel) der Firma GlaxoSmithKline (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Bühl/Deutschland) herangezogen (Abbildung 4). Der Wirkstoff des Gels ist das Chlorhexidinbis (ein D-Gluconat). Dieses ist wasserlöslich, farblos und weist einen pH- Wert von 6,0-7,0 auf. Es wirkt als Bakteriozid und hat auch eine bakteriostatische Wirkung.

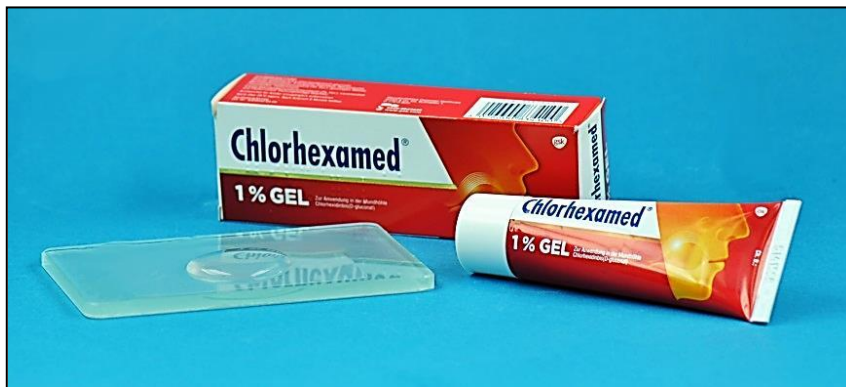


Abbildung 4: CHX-Gel

4.1.4 Kiero Seal

Das A-Silikon „Kiero Seal“ der Firma Kuss Dental (Kuss Dental, S. L., Madrid/Spanien) wurde als abdichtendes Material verwendet (Abbildung 5). Es ist ein additionsvernetzendes Silikon. Laut Hersteller ist das Produkt in der Lage, durch sein thixotropes Verhalten den Spalt zwischen Implantat und Abutment zu versiegeln, so dass die Bakterien diesen nicht mehr durchdringen können. Nachdem das Material in das Innere des Implantats appliziert und das Abutment mit dem entsprechenden Drehmoment festgezogen wurde, musste das überschüssige Material entfernt werden. Die Verarbeitungszeit betrug bei 23°C Raumtemperatur circa zwei Minuten. Das Material erreichte nach fünf Minuten seine Endhärte. Laut Hersteller ist das Entfernen des Silikons problemlos und seine Applikation kann bei jedem Kontrolltermin erneuert werden.



Abbildung 5: Kiero Seal ®

4.1.5 Berutemp 500 T2

Berutemp 500 T2 der Firma Carl Bechem (Carl Bechem GmbH, Hagen/Deutschland) ist ein Schmierstoff, welcher nach der NSF H1 (NSH: National Sanitation Foundation; H1: Freigabestatus) für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie lizenziert ist (Abbildung 6). Es wird zur Fettschmierung in Walz- und Gleitlagern genutzt. Dieser Schmierstoff zeichnet sich laut Hersteller dadurch aus, dass er einen hohen Verschleiß- und Korrosionsschutz generiert und persistent gegenüber Chemikalien beziehungsweise

aggressiven Lösungsmitteln ist. Das Material ist ein Gemisch aus Perfluorpolyether als Grundöl und Polytetrafluorethylen als Verdicker. Berutemp 500 T2 verfügt über einen großen Temperaturtoleranzbereich von -20°C bis $+260^{\circ}\text{C}$ ⁹⁶. Es war das einzige der geprüften Materialien, welches kein Medizinprodukt ist und somit bisher keine klinische Anwendung findet.

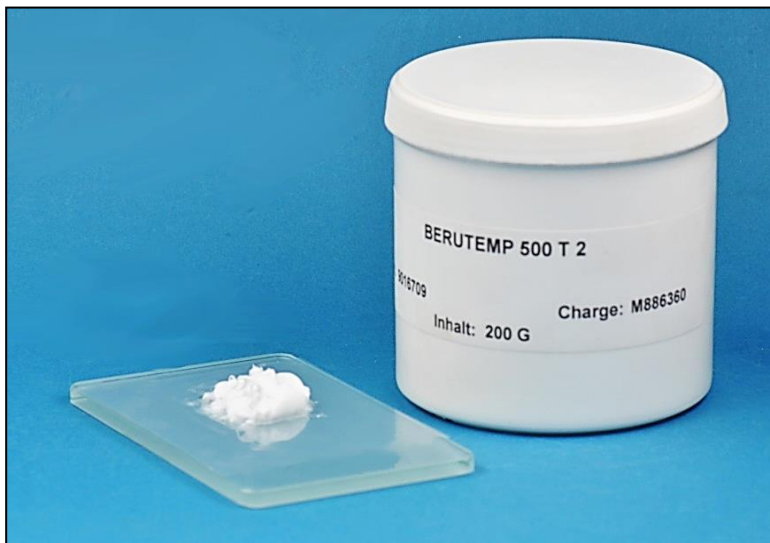


Abbildung 6: Berutemp 500 T2

4.1.6 Digitales 3D-Mikroskop Smartzoom 5

Die optische Messung des Implantat-Abutment-Spalts erfolgte durch das digitale 3D-Mikroskop Smartzoom 5 (Firma Zeiss, Göttingen/Deutschland (Abbildung 7)). Die Oberfläche der zu untersuchenden Implantate wurde mittels separater Optiken aufgenommen. Durch die spezielle Technologie ist es möglich, eine Tiefenschärfe in jedem Bereich eines Objektes zu erzielen. Hierzu wird das zu untersuchende Objekt auf seiner höchsten und tiefsten Ebene scharf gestellt. Die dazwischen befindlichen Ebenen werden aufgenommen, übereinandergelegt und miteinander verrechnet, sodass ein tiefenscharfes Bild mit dazugehöriger 3D-Rekonstruktion entsteht. Die Position des Prüfkörpers kann durch Navigation über einen Controller erfolgen. Die Bildauflösung beträgt,

je nach Objektivwahl, zwischen 2,1-18 Megapixel. Das Mikroskop zeichnet 30 Bilder pro Sekunde auf und besitzt einen 10-fachen Zoom.

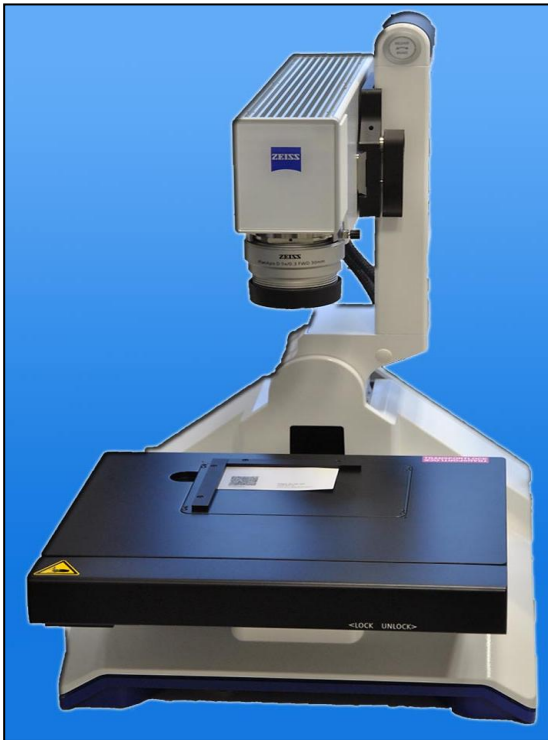


Abbildung 7: Smartzoom 5 3D-Mikroskop

4.1.7 Drehmomentschlüssel STG-2 Tohnichi

Der digitale Drehmomentschlüssel der Firma Tohnichi (Tokio/Japan) ermöglichte eine präzise Einstellung und Messung des Drehmoments (Abbildung 8). Seine eigentliche Verwendung hat es laut Hersteller in der Industrie, vor allem in dem Bereich der Automobilindustrie zur Überprüfung des Drehmoments an verschraubten Systemen. Der digitale Drehmomentschlüssel fand bereits in anderen Studien seine Anwendung^{85, 84}. Durch diesen war es möglich, das vom Hersteller empfohlene Drehmoment (Bego 30Ncm/Nobel Biocare 35Ncm) genauestens einzustellen und so Ungenauigkeiten beim Festziehen der Schraube zu umgehen. Ebenso war es mit diesem Gerät möglich, durch Umstellung in einen anderen Modus, das Drehmoment beim Lösen der Schraube zu ermitteln.



Abbildung 8: digitaler Drehmomentschlüssel STG-2

4.2 Methodik

Die Evaluation der Prüfkörper mit den zu prüfenden Materialien fand unter zuvor definierten Rahmenbedingungen und einem zuvor definierten, erprobten Versuchsablauf statt.

4.2.1 Rahmenbedingungen

Alle Versuche wurden unter standardisierten Laborbedingungen bei konstanter Luftfeuchtigkeit ($50\% \pm 10\%$) und einer Raumtemperatur von $23^\circ \text{C} \pm 1^\circ \text{C}$ am Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Justus-Liebig-Universität Gießen in den Räumen der Zahnärztlichen Prothetik durchgeführt.

4.2.2 Versuchsdesign

Nach Befüllen des Implantatlumens wurde das Abutment mit dem vom Hersteller empfohlenen Drehmoment durch den digitalen Drehmomentschlüssel STG-2 (Tohnichi, Tokio/Japan) befestigt. Nach weiteren zehn Minuten erfolgte ein erneutes Anziehen der Abutmentschraube mit dem für das jeweilige Implantatsystem empfohlenen Drehmoment. Danach wurde das Implantat-Abutment-Interface mittels des konfokalen 3D-Laserscanning Mikroskops Smartzoom 5 (Firma Zeiss, Göttingen/Deutschland) untersucht. Die Messung dauerte insgesamt 20 Minuten pro Implantat. Unmittelbar danach erfolgte das Lösen der Schraube mit Überprüfung durch den digitalen Drehmoment-

schlüssel. Von jedem Implantatsystem wurden jeweils zehn Prüfkörper veranschlagt. Jedes zu prüfende Implantat wurde mit Leerprobe und den zu prüfenden abdichtenden Materialien insgesamt viermal an den zuvor markierten Positionen vermessen. Für jede neue Messung des Spalts beziehungsweise des Drehmoments wurde eine neue Abutmentschraube verwendet.

4.2.3 Vorbereitende Maßnahmen - Markierung der Implantate

Um die Messung des Spalts reproduzierbar zu machen, erfolgte die Markierung der Implantate durch einen Laser der Firma Bretthauer (Dillenburg/Deutschland). Damit diese Markierungen hochpräzise und möglichst identisch erfolgen konnten, wurde hierfür eine spezielle Halterung entwickelt (Abbildung 9b). Die Halterung hatte eine fünfeckige Form und besaß eine zentrale Aussparung, in welche das Abutment eingesetzt werden konnte (Abbildung 9a). Eine stabile Fassung der Halterung war gewährleistet durch eine Edelstahlbasis, in die das Fünfeck eingepasst war. Durch die Halterung gelang es, an jedem Implantat fünf Markierungen in einem Abstand von 72° vorzunehmen. Der Startpunkt wurde mittels vertikal übereinander liegender Punkte gekennzeichnet (Abbildung 10 und 11). Diese spezielle fünfeckige Halterung konnte auch für die Lagerung des Implantats unter dem Mikroskop verwendet werden, so diente sie zugleich der exakten und reproduzierbaren Positionierung des Implantats unter dem 3D-Mikroskop.

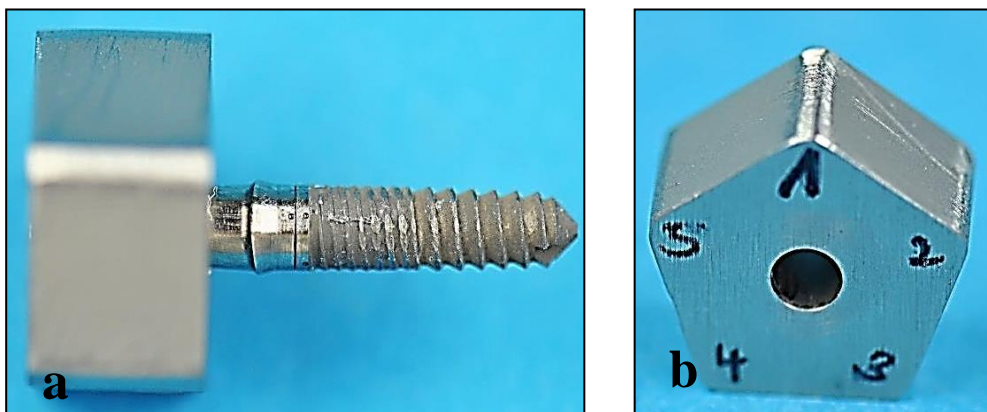


Abbildung 9: a: Bego Implantat in spezieller Halterung, b: spezielle Halterung

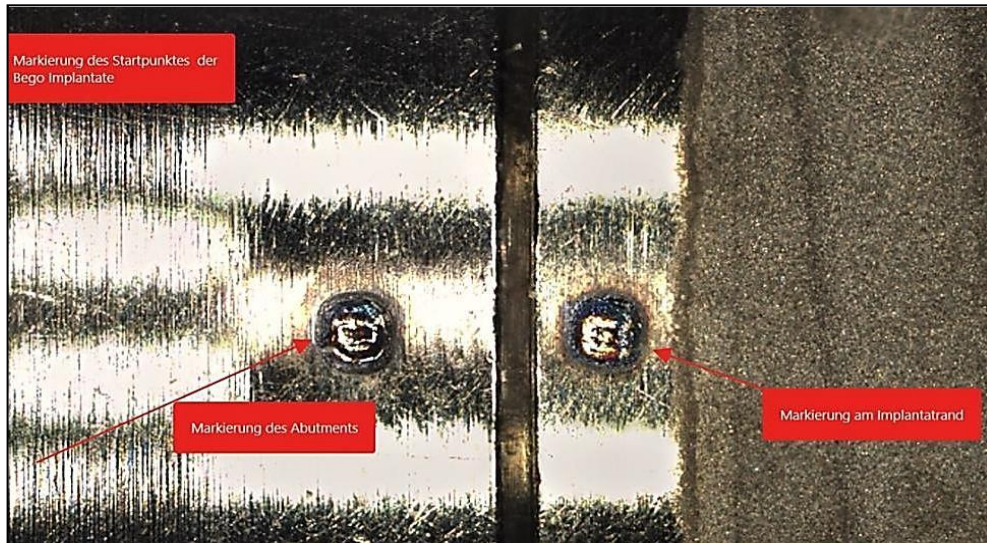


Abbildung 10: Lasermarkierung des Startpunktes an einem Bego Implantat-Abutmentkomplex (300-fache Vergrößerung)

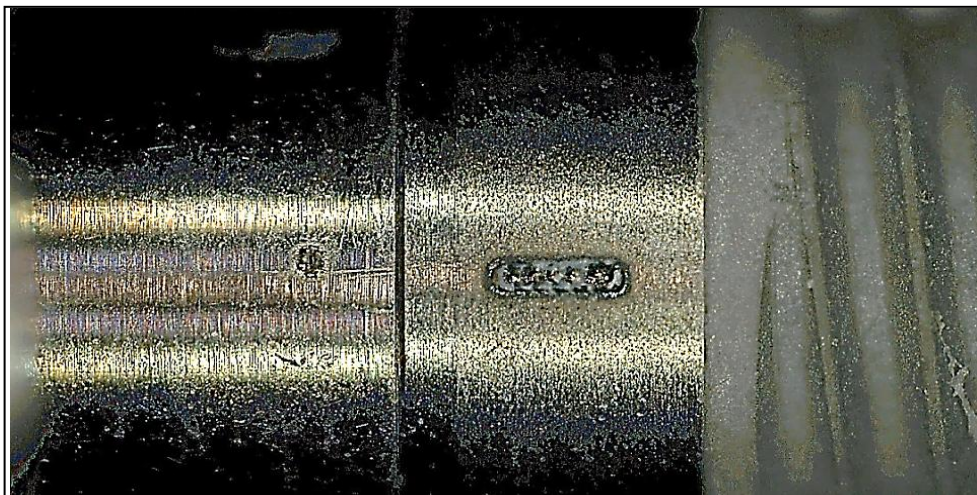


Abbildung 11: Lasermarkierung an einem Nobel Biocare Implantat-Abutmentkomplex (300-fache Vergrößerung)

4.2.4 Versuchsablauf

Beginn der Prüfung

Zu Beginn jeder Prüfung wurde das jeweils zu prüfende Implantat in eine spezielle Halterung, die auf einer Metallplatte befestigt wurde, eingeschraubt (Abbildung 13). Bei jedem zu prüfenden Implantat wurde eine Leerprobe (ohne zu prüfende Materialien) des Spalts und des Drehmoments vermessen.

In Abbildung 12 wird schematisch der Versuchsablauf wiedergegeben.

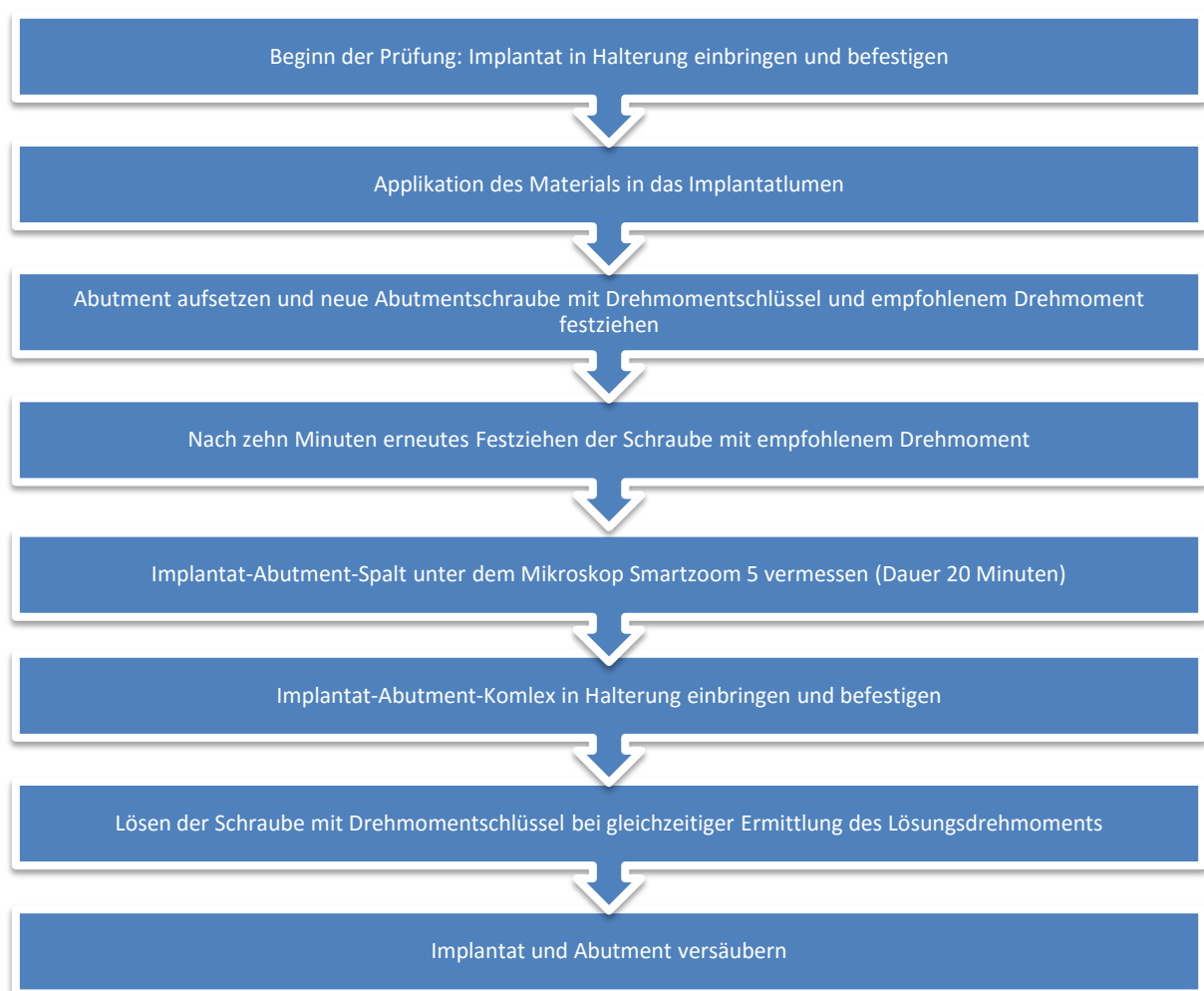
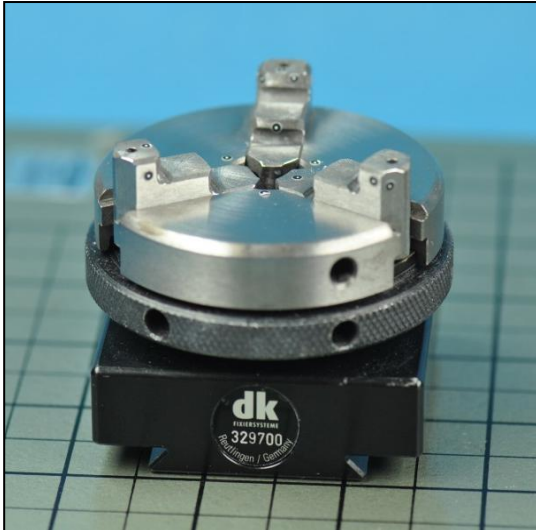


Abbildung 12: Schema des Versuchsablaufs



Abbildungung 13: Halterung, in die das Implantat zur Applikation der Materialien sowie zum Anziehen und Lösen der Abutmentschraube eingebracht wurde

Applikation der zu prüfenden Materialien

Die bereits erwähnten zu prüfenden Materialien wurden zur Abdichtung des Spalts herangezogen. Die Insertion der Materialien geschah in dieser Reihenfolge: An erster Stelle wurde das CHX-Gel angewandt, gefolgt von dem A-Silikon (Kiero Seal) und letztlich dem Schmierstoff Berutemp 500 T2. Nachdem der fünfte Prüfkörper vermessen wurde, wurde ein Wechsel innerhalb der Reihenfolge durchgeführt. Demnach erfolgte die Applikation des CHX-Gels nun an zweiter Position und die des Kiero Seals an dritter Position. Berutemp 500 T2 verblieb in der Reihenfolge an vierter Stelle. Die Materialien CHX-Gel sowie das Berutemp 500 T2 wurden durch eine Einmalspritze (Injekt ® Luer Solo 2ml, B. Braun Melsungen AG, Melsungen/Deutschland) und durch eine Kanüle (Miraject ® Pl Super, Ø 0,9mm x 22mm) in das Implantatinnere appliziert (Abbildung 14a). Das Material Kiero Seal befand sich bereits in einer speziellen Doppelkammerspritze, für die dünne Aufsätze erhältlich waren. Diese Aufsätze gewährleisteten ein problemloses Einbringen des Materials in das Implantatlumen. Nachdem die jeweiligen Materialien eingebracht wurden, konnte das Abutment durch eine Pinzette aufgegriffen, aufgesetzt und durch das jeweilige Schraubsystem passiv angezogen werden. Das definitive Anziehen der Abutmentschraube mit dem vom Hersteller empfohlenen Drehmoment erfolgte durch den digitalen Drehmomentschlüssel STG-2 (Bego 30Ncm, Nobel

Biocare 35Ncm) (Abbildung 14b). Nach zehn Minuten erfolgte ein erneutes Festziehen der Abutmentschraube, wie es in einigen anderen Studien durchgeführt und empfohlen worden ist^{85, 84, 92}. Die Materialüberschüsse wurden vorsichtig entfernt und das Implantat wurde versäubert, sodass die Messung unter dem Mikroskop erfolgen konnte.

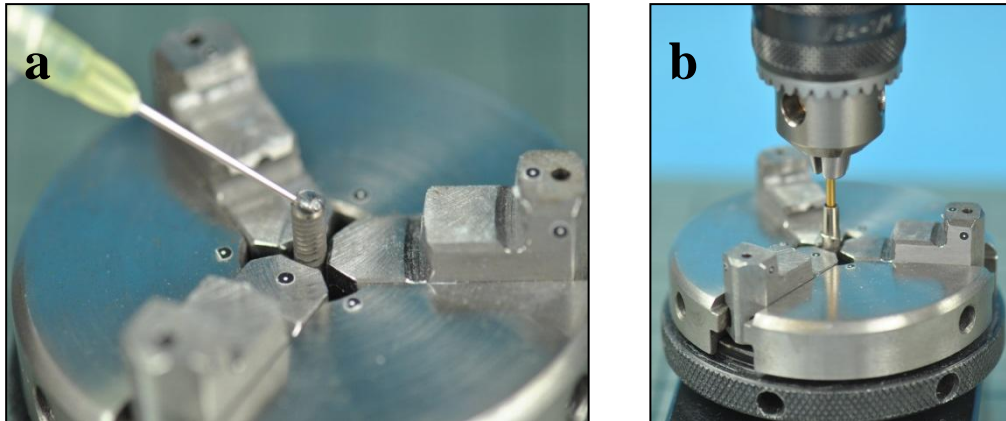


Abbildung 14: a: Applikation des CHX-Gels in das Implantatlumen, b: Befestigung des Abutments durch den digitalen Drehmomentschlüssel

Vermessung des Randspalts

Das zuvor verschraubte Implantatsystem wurde aus der Halterung, in die es für das Befüllen und Befestigen des Abutments eingebracht wurde, vorsichtig entnommen. Anschließend wurde das Implantat in das speziell für die Vermessung angefertigte Trägersystem der Firma Bretthauer eingebracht (Abbildung 9a, b). Die Untersuchung des Randspalts erfolgte unter dem digitalen 3D-Mikroskop Smartzoom 5 der Firma Zeiss. Der Implantat-Abutment-Spalt der beiden Implantate wurde in einer 700-fachen Vergrößerung dargestellt (Abbildung 15a). In der zweidimensionalen Darstellung erfolgte die Messung des Spalts als eine parallel verlaufende Distanzmessung von Implantatkante zu Abutmentkante (Abbildung 15b). Die Randspaltmessung erfolgte nach dem Konzept von *Holmes et al.*⁴³ durch die Bestimmung der marginalen Diskrepanz. *Holmes et al.* beschrieben die Problematik der Randspaltmessung von Zahnstumpf und Zahnkrone⁴³. Analog hierzu musste die Implantatkante als „Zahnstumpf“ und die Abutmentkante als „Kronenrand“ angesehen werden. Sobald die Messung erfolgte, wurde die Halterung mit dem darin befindlichen Implantat gegen den Uhrzeigersinn gedreht und die Messung des Spalts konnte an der nächstfolgenden Markierung vorgenommen werden. Damit die Reproduzierbarkeit der Messung gewährleistet werden konnte, wurden Parameter definiert und festgelegt, die bei jeder Messung eingestellt und somit für gesamte Messung festgesetzt wurden. Das System fuhr automatisch an die zu vermessenden Positionen. Die jeweiligen zu untersuchenden Implantate wurden mit dem gleichen Abstand (3cm), der gleichen Beleuchtung (gemischt: gleicher Anteil an Ringlicht und fokalem Licht) und der gleichen Vergrößerung (700-fache Vergrößerung) dargestellt. Für die Spaltmessung wurde ein tiefenscharfes Bild (bereits oben beschrieben) mit einer dazugehörigen 3D-Rekonstruktion benötigt (Abbildung 15c), um diese zur parallelen Distanzmessung zu verwenden.

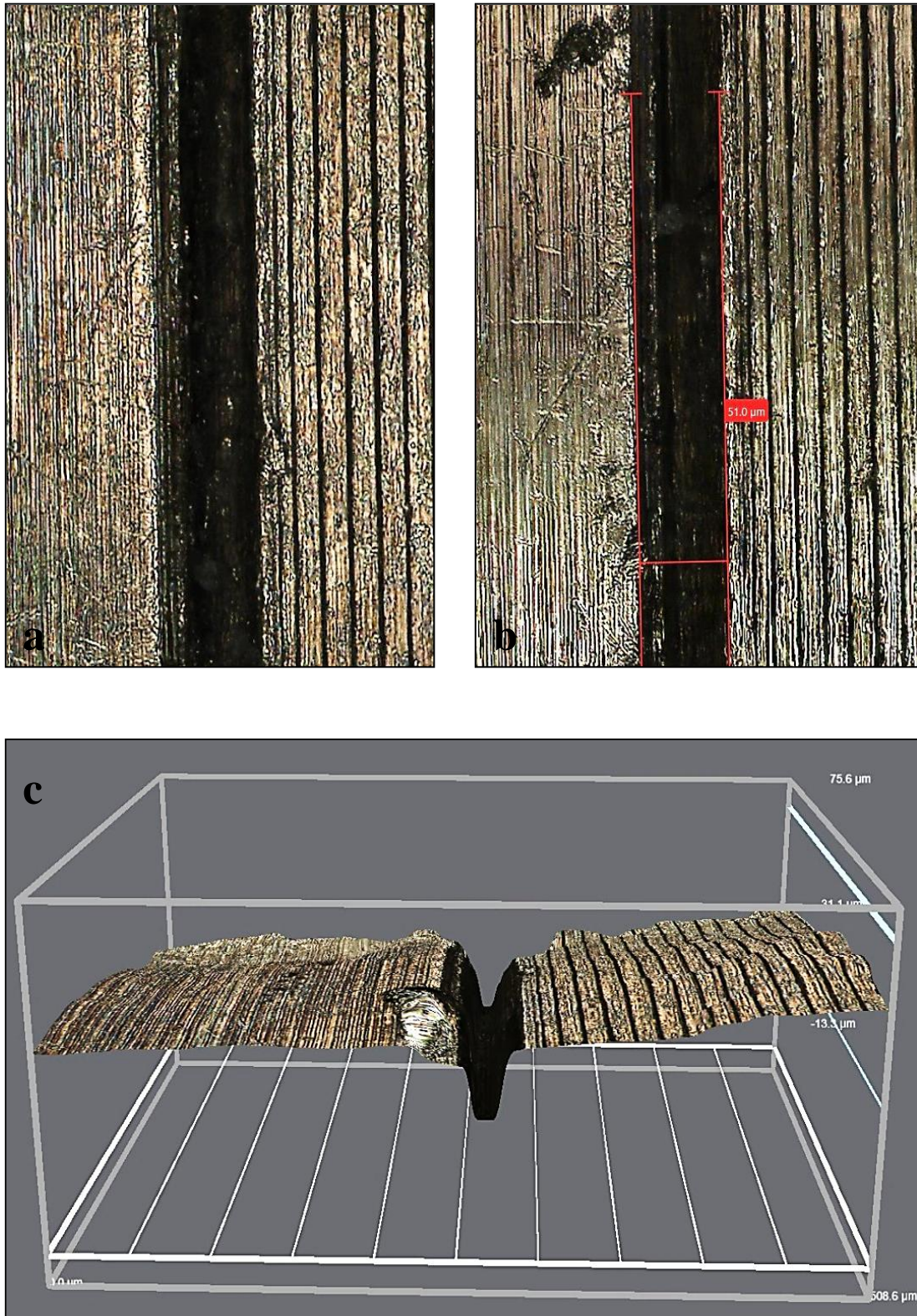


Abbildung 15: a: Nobel Biocare Implantat (700-fache Vergrößerung) Darstellung der Implantat- (rechts) und Abutmentkante (links), b: beispielhafte Darstellung der parallelen Distanzmessung an einem Nobel Biocare Implantat (700-fache Vergrößerung), c: 3D-Rekonstruktion

Messung des Drehmoments beim Lösen der Schraube

Nachdem die Messung des Implantat-Abutment-Spalts erfolgte, wurde das Implantatsystem aus dem speziellen Trägersystem vom Objektträger des Mikroskops entfernt und wieder in die Halterung, welche am Versuchsanfang beschrieben wurde, eingebracht. Die Schraube, die das Abutment an dem Implantat fixierte, wurde durch den digitalen Drehmomentschlüssel gelöst (Abbildung 14b). Das hierfür notwendige Drehmoment wurde von diesem aufgezeichnet. Das Drehmoment wurde mit negativen Vorzeichen angezeigt, da die Ausdrehrichtung entgegen des Uhrzeigersinns bestand. Die Messung des Drehmoments beim Lösen der Schraube, welches auch als Lösungsdrehmoment bezeichnet wird, wurde zur Beurteilung der Implantat-Abutment-Verbindung herangezogen. Sobald beide Messungen (Spaltmessung/Drehmomentmessung) abgeschlossen waren, wurde das Implantat mit einer spezieller Implantat-Sonde, einem Dampfstrahler und anschließend Alkohol gereinigt. Das Implantatsystem wurde mit dem nächstfolgenden zu prüfenden Material befüllt und der beschriebene Vorgang erfolgte erneut (Abbildung 12).

4.2.5 Statistische Analyse

Die statistische Berechnung und Auswertung erfolgte unter Beratung von Dr. Johannes Herrmann (Asterweg 60, 36690 Gießen) mittels SPSS 22.0.0.1. Die Berechnungen fanden unter Berücksichtigung der zu prüfenden Materialien, der Reihenfolge, der unterschiedlichen Implantathersteller beziehungsweise Implantatsysteme, der Implantat-Abutment-Spaltbreite an den markierten Positionen und des angewandten Drehmoments statt. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt. Mithilfe des festgelegten Signifikanzniveaus konnte bestimmt werden, ob die verzeichneten Werte statistisch signifikante Diskrepanzen aufwiesen⁵⁹.

Um die Unterschiede zwischen den Herstellern und den verschiedenen Materialien auf die abhängigen Variablen zu analysieren, wurde eine zweifaktorielle Varianzanalyse mit Interaktion angewendet.

Die Überprüfung der Daten, die bei der Spaltnessung an den fünf Positionen ermittelt wurden, erfolgte durch einen statistischen Test (Test auf Feste Effekte). Durch diesen Test wurden die Daten hinsichtlich der Auswirkung der Implantathersteller, der Materialien sowie der Interaktion von Materialien und Hersteller überprüft.

Mittels T-Test wurde die Analyse der Differenzen zwischen Befestigungs- und Lösungsdrehmoment durchgeführt. Zuvor wurden die Differenzvariablen durch den Kolmogorov-Smirnov- (mit Lilliefors Signifikanzkorrektur) und Shapiro-Wilk-Test auf Normalverteilung getestet.

Die Auswertung der Abweichungen hinsichtlich Hersteller, Material und angewandtem Drehmoment erfolgte in der zweifaktoriellen 2x4-Anova. Durch die Verrechnung mit einem paarweisen Vergleich konnten die Effekte besser verständlich gemacht werden. Die Vergleiche wurden korrigiert nach Bonferroni.

Es wurde getestet, ob sich der Wechsel der Reihenfolge, der in zwei Materialien vorgenommen wurde, auf die Ergebnisse auswirkte. Daher erfolgte eine Analyse mit den Daten, die von einem Wechsel der Reihenfolge betroffen waren. Zur Anwendung kam hier eine Korrelation nach Pearson. Eine genauere Analyse der Materialien CHX-Gel und Kiero Seal erfolgte, um im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse herauszufinden, wie stark sich der gefundene Reihenfolgeeffekt auf die Ergebnisse auswirkte. Zu diesem Zweck rechnete man zwei Modelle. Zur graphischen Darstellung der Messergebnisse des Implantat-Abutment-Spalts unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Implantathersteller und Materialien diente ein Boxplot-Diagramm (Abbildung 16).

In einem Boxplot beschreibt der Median, auch als „Medianwert“ oder „50%-Perzentil“ bezeichnet, die horizontal verlaufende Strecke innerhalb der viereckigen Fläche. Sie teilt die Summe aller Werte in zwei Hälften. Das obere Perzentil beschreibt den oberen Anteil des geteilten Vierecks. Dieser gibt alle Werte an, die größer als der Medianwert sind. Das untere Perzentil (der untere Anteil des Vierecks) umfasst demnach die Werte, die kleiner als der Medianwert sind. Als „Ausreißer“ werden Werte bezeichnet, die in Zusammenhang mit den übrigen Werten etwas größer oder kleiner sind. Sie werden durch Kreise gekennzeichnet. Die Ausreißer haben wenig Auswirkung auf den Medianwert, so dass ihre Werte diesen nicht beeinflussen und somit nicht verändern können. Daher müssen die Ausreißer getrennt betrachtet werden und es muss sich damit

auseinandergesetzt werden, worin ihr Auftreten begründet sein kann ⁵⁸. Als „Extremwerte“ sind Werte anzusehen, die in einem hohen Grad von den übrigen Ergebnissen abweichen. Die Extremwerte sind durch sternartige Gebilde dargestellt.

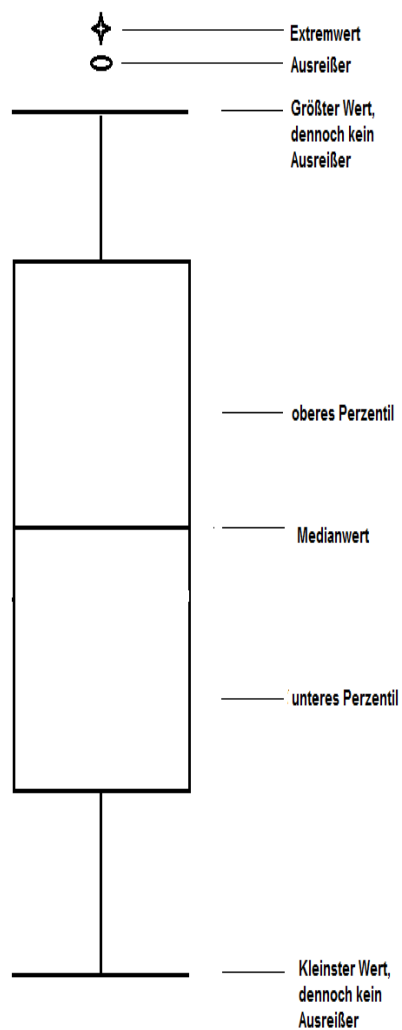


Abbildung 16: Schema eines Boxplots

5 Ergebnisse

Bei jedem Prüfungsvorgang wurde das Material Berutemp 500 T2 in der Reihenfolge an vierter Stelle appliziert. Bei der Überprüfung des Materials Berutemp 500 T2 mit den Nobel Biocare Implantaten ereignete sich ein Schraubenbruch, sobald die Abutmentschraube annähernd mit dem empfohlenen Drehmoment von 35Ncm angezogen wurde. Dies war bei allen 10 Prüfkörpern zu beobachten (Tabelle 1). Aus diesem Grund konnte Berutemp 500 T2 bei der Auswertung der Ergebnisse von Nobel Biocare Implantaten nicht berücksichtigt werden.

Tabelle 1: Drehmomentwerte bei Schraubenbruch

Versuchsnummer	Material	Schraubenbruch bei Drehmoment in Ncm
1	Berutemp 500 T2	31,80
2	Berutemp 500 T2	32,50
3	Berutemp 500 T2	28,30
4	Berutemp 500 T2	30,75
5	Berutemp 500 T2	32,90
6	Berutemp 500 T2	31,60
7	Berutemp 500 T2	33,50
8	Berutemp 500 T2	34,45
9	Berutemp 500 T2	33,15
10	Berutemp 500 T2	34,40

5.1 Messung des Implantat-Abutment-Spalts

Die Messung des Implantat-Abutment-Spalts erfolgte an den markierten Positionen. Die vorliegenden Werte, die an den jeweiligen gleichen Positionen (P) gemessen wurden, konnten miteinander verglichen und bewertet werden. Die Ergebnisse der Implantat-Abutment-Spaltmessung an den fünf Positionen wurden in einer Tabelle unter Berücksichtigung des Implantatsystems, des Mittelwerts (gesamt) und der Standardabweichung „SD“ zusammengefasst. Innerhalb der beiden Implantatsysteme zeigten sich an den fünf Positionen in der deskriptiven Statistik (Anhang Tabelle 13-22) Unterschiede zwischen den beiden Systemen. Die Spaltbreiten der Nobel Biocare Implantate hatten eine durchschnittliche Breite von P1=54,56µm, SD=1,12µm; P2=53,25µm, SD=1,57µm; P3=52,30µm, SD=1,47µm; P4=53,46 µm, SD=1,65µm; P5=55,56µm, SD=1,74µm (Tabelle 2). Damit lagen diese deutlich unter den Spaltbreiten des Bego Implantatsystems, welches eine durchschnittliche Spaltbreite von P1=108,75µm, SD=5,91µm; P2=100,46µm, SD=8,09µm; P3=100,88µm, SD=6,39µm; P4=105,13µm, SD=6,52µm; P5=108,72µm, SD=8,13µm aufwies (Tabelle 2). Die Abweichungen zwischen den Materialien waren geringer (Tabelle 3).

Tabelle 2: Zusammenfassung der Mittelwerte und Standardabweichungen P1-P5

Position	Implantatsystem	Mittelwert (gesamt) in µm	Standardabweichung (SD) in µm
1	Nobel Biocare	54,56	1,12
	Bego	108,75	5,91
2	Nobel Biocare	53,25	1,57
	Bego	100,46	8,09
3	Nobel Biocare	52,30	1,47
	Bego	100,88	6,39
4	Nobel Biocare	53,46	1,65
	Bego	105,13	6,52
5	Nobel Biocare	55,56	1,74
	Bego	108,72	8,13

Die Unterschiede zwischen den Implantatsystemen (Implantatherstellern) und zwischen den Materialien wurden mit einer zweifaktoriellen Varianzanalyse statistisch untersucht. Aufgrund der Varianzheterogenität aus beiden Faktoren (Implantathersteller und Materialien), wurde die Prozedur MIXED verwendet. Durch diese Prozedur konnten die Varianzheterogenitäten angemessen modelliert werden (siehe Anhang 10.2.1). Statistisch stellten sich die Abweichungen innerhalb der unterschiedlichen Implantatsysteme an allen fünf Positionen signifikant dar ($p < 0,001$) (Tabelle 3). Die Abweichungen zwischen den Materialien demonstrierten sich als nicht signifikant (P1:p=0,692; P2:p=0,810; P3:p=0,802; P4:p=0,648; P5:p=0,924) (Tabellen 3,14,16,18,20,22, Abbildungen 17-21). Die Diskrepanzen zwischen den Herstellern galten für alle Materialien gleichermaßen (P1: Interaktion=0,851; P2: Interaktion=0,989; P3: Interaktion=0,915; P4: Interaktion=0,678; P5: Interaktion=0,924) (Tabellen 3,14,16,18,20,22, Abbildungen 17-21). Es konnte demnach keine signifikante Veränderung im Hinblick auf die geprüften Materialien gezeigt werden.

Tabelle 3: Zusammenfassung statistischer Test, Test auf Feste Effekte von P1-P5

Position (P)	Hersteller/ Implantathersteller	Material	Hersteller x Material (Interaktion)
P1	0,00	0,692	0,851
P2	0,00	0,810	0,989
P3	0,00	0,802	0,915
P4	0,00	0,648	0,678
P5	0,00	0,924	0,924

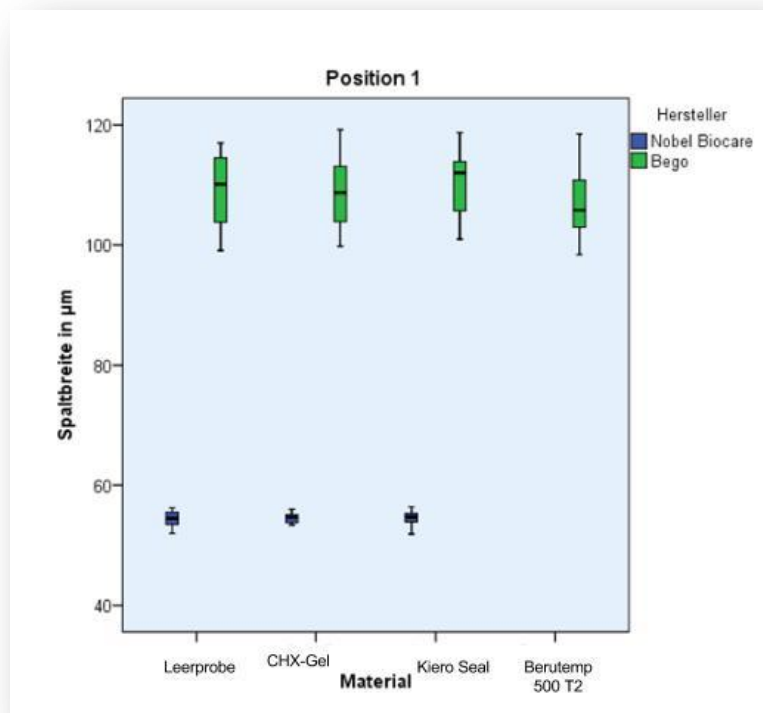


Abbildung 17: Boxplot Spaltmessung an Position 1

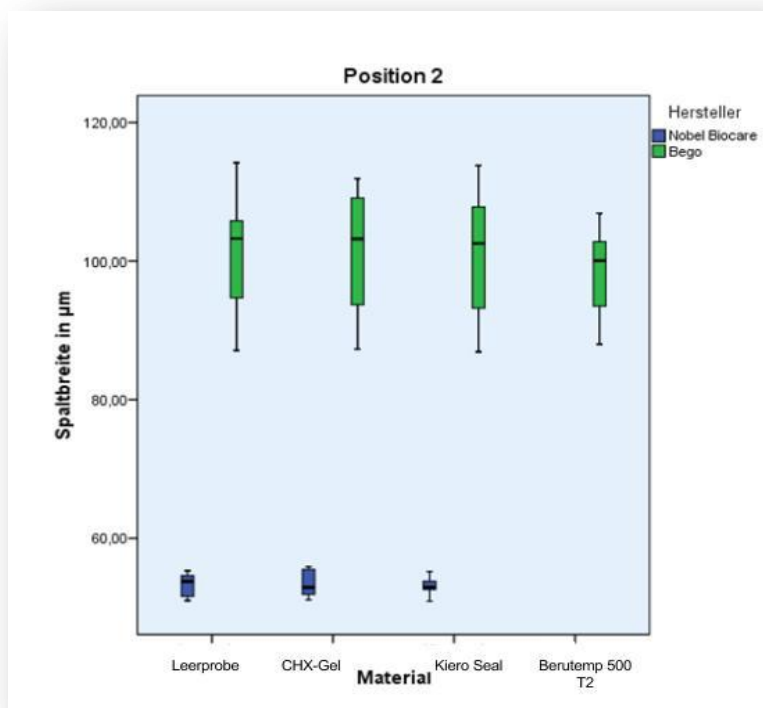


Abbildung 18: Boxplot Spaltmessung an Position 2

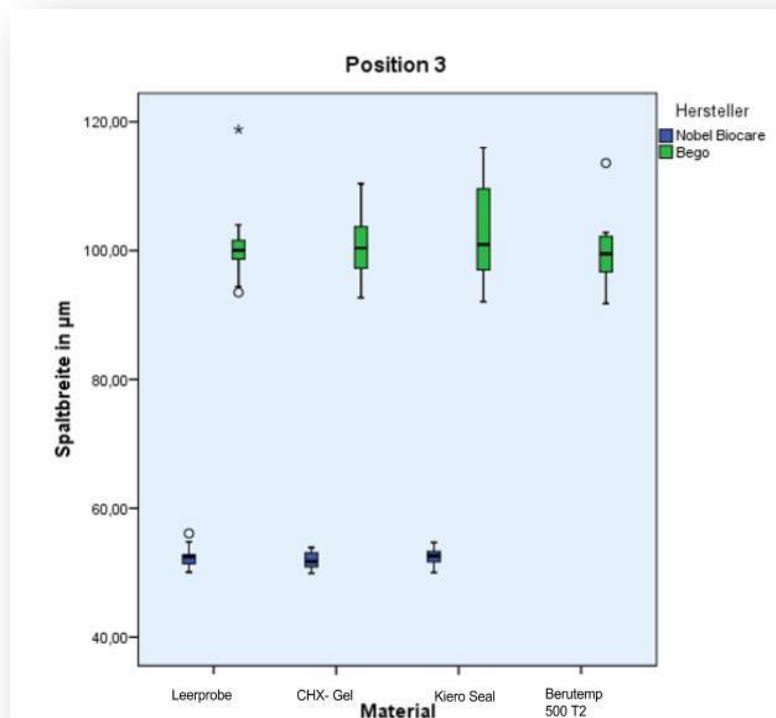


Abbildung 19: Boxplot Spaltmessung an Position 3

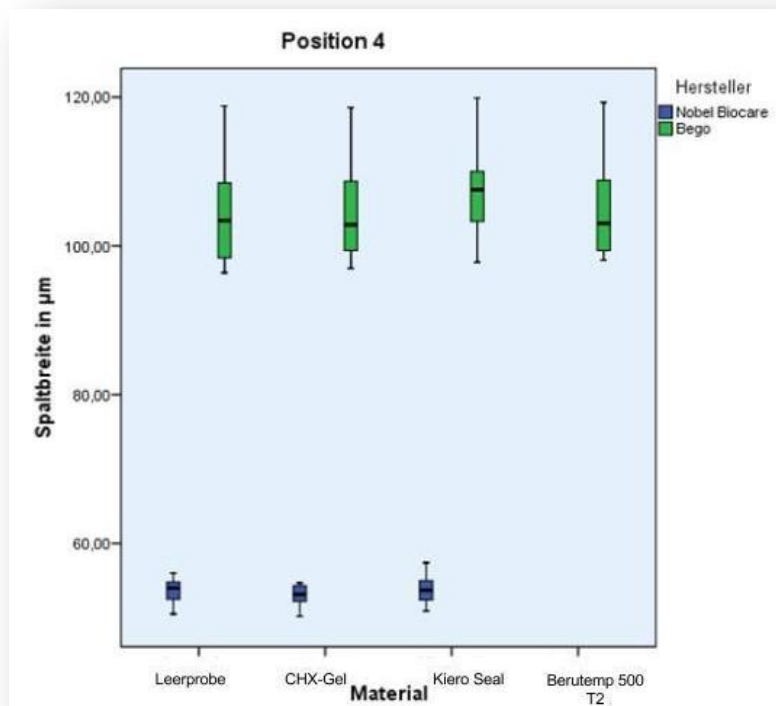


Abbildung 20: Boxplot Spaltmessung an Position 4

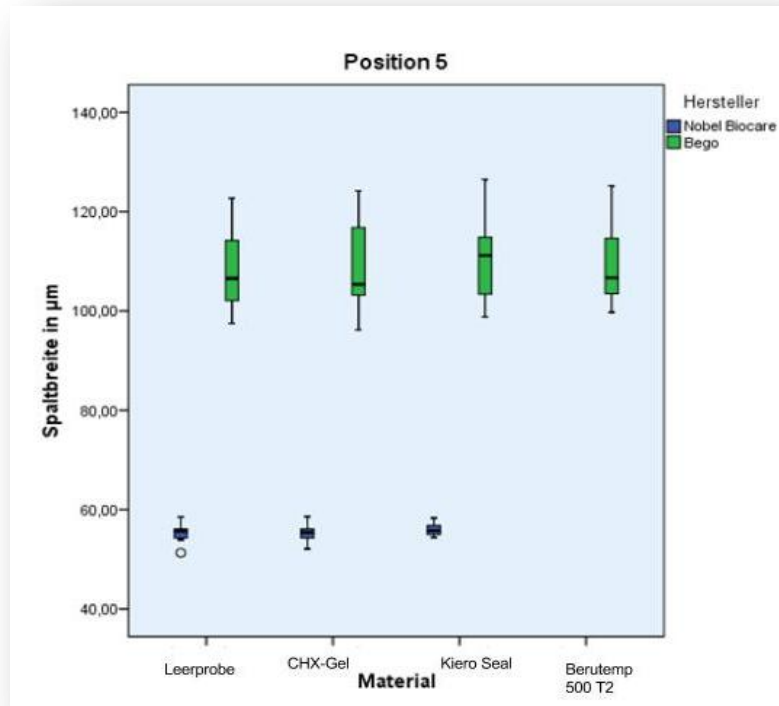


Abbildung 21: Boxplot Spaltmessung an Position 5

5.2 Messung des Drehmoments

Das Drehmoment, mit welchem die Abutmentschraube festgezogen werden musste, variierte zwischen den beiden Implantatsystemen. Für das Bego Implantatsystem wurde ein Drehmoment von 30 Ncm empfohlen. Bei der Befestigung der Abutmentschraube des Nobel Biocare Implantatsystems galt die Empfehlung, ein Drehmoment von 35 Ncm anzuwenden. Die umgesetzten Drehmomente divergierten nur geringfügig von den Drehmomentempfehlungen der Hersteller (Tabelle 4).

Tabelle 4: Befestigungsdrehmoment

Hersteller		Anziehen (in Ncm)	10 Min. (post in Ncm)
1 Nobel Biocare	Mittelwert	35,04	35,05
	Standardabweichung	,076	,075
	Minimum	34,90	34,95
	Maximum	35,15	35,25
	N	30	30
2 Bego	Mittelwert	30,06	30,04
	Standardabweichung	,087	,091
	Minimum	29,95	29,90
	Maximum	30,30	30,25
	N	40	40

Zur Untersuchung wurden die Werte des Drehmoments, welches zum Lösen der Abutmentschraube aufgewendet wurde, herangezogen. In einer zweifaktoriellen 2x4-Anova erfolgte die Analyse der ermittelten Werte. Es konnte gezeigt werden, dass sich das Lösungsdrehmoment in Interdependenz vom Implantatsystem, trotz der vom Hersteller verschieden empfohlenen Anzugsdrehmomente, nicht signifikant unterschied (Tabelle 5 und 6). Es ist zu betonen, dass dies nur für die Gesamtschau des Faktors Hersteller galt. Im Hinblick auf die unterschiedlichen Materialien zeigten sich Differenzen (Interaktion: $p < 0,001$) (Tabelle 5 und Abbildung 22). Auch die Auswirkung der Materialien erwies sich als signifikant ($p < 0,001$).

Tabelle 5: Test der Zwischensubjekteffekte

Quelle	Quadratsumme vom Typ IV	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.	Partielles Eta-Quadrat
Hersteller	4,267	1	4,267	1,724	,194	,027
Material	82,065	3	27,355	11,054	,000	,345
Hersteller x Material	50,470	2	25,235	10,198	,000	,245

Tabelle 6: deskriptive Statistik der Lösungsdrehmomente

Hersteller	Material	Mittelwert (M) (in Ncm)	SD (in Ncm)	Anzahl (n)
Nobel Biocare	1 Leerprobe	27,44	,996	10
	2 CHX-Gel	26,85	1,23	10
	3 Kiero Seal	29,37	1,11	10
	Gesamt	27,89	1,53	30
Bego	1 Leerprobe	28,47	1,68	10
	2 CHX-Gel	29,34	2,57	10
	3 Kiero Seal	27,45	1,68	10
	4 Berutemp 500 T2	25,50	1,13	10
	Gesamt	27,69	2,29	40

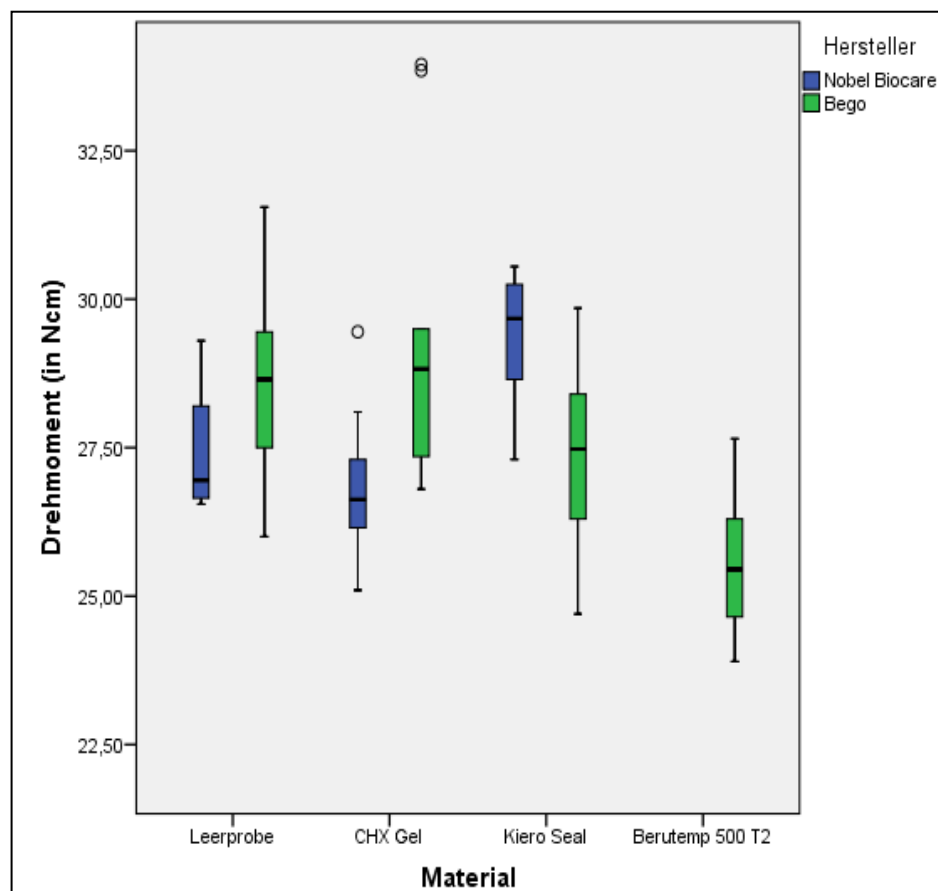


Abbildung 22: Boxplot der Lösungsdrehmomente der Gruppen im Vergleich

In der Analyse wurde das Lösungsdrehmoment gegen das Befestigungsdrehmoment durch einen T-Test für gebundene Stichproben gegenübergestellt (Tabelle 7). Dabei fiel bei dem Implantatsystem von Bego mit dem Material CHX eine erhebliche Störung durch zwei Ausreißer auf. Aus diesem Grund erfolgte in diesem Fall die Validierung durch den Vorzeichentest. Die Gruppen Implantatsystem (Hersteller) und Materialien wurden mit einer Fallzahl von $n=40$ einzeln getestet.

Die Analyse mittels T-Test zeigte signifikante Unterschiede bei dem Implantathersteller Nobel Biocare in den drei Gruppen Leerprobe, CHX-Gel und Kiero Seal ($p=0,000$). Ebenfalls ließen sich beim Bego Implantatsystem signifikante Unterschiede in den Gruppen Leerprobe ($p=0,015$), Kiero Seal ($p=0,001$) und Berutemp 500 T2 ($p=0,000$) ermitteln (Tabelle 8 sowie Abbildung 23).

Tabelle 7: Statistik gepaarte Stichproben von Befestigungs- und Lösungsdrehmoment

Hersteller			Mittelwert (Ncm)	Standardabweichung (Ncm)	Standardfehler des Mittelwertes
1 Nobel Biocare	1 Leerprobe	Anziehen	35,04	,070	,022
		Lösen_ABS	27,44	,996	,315
	2 CHX-Gel	Anziehen	35,02	,086	,027
		Lösen_ABS	26,85	1,23	,388
	3 Kiero Seal	Anziehen	35,07	,071	,022
		Lösen_ABS	29,37	1,11	,352
2 Bego	1 Leerprobe	Anziehen	30,07	,067	,021
		Lösen_ABS	28,47	1,69	,534
	2 CHX-Gel	Anziehen	30,04	,078	,025
		Lösen_ABS	29,34	2,57	,813
	3 Kiero Seal	Anziehen	30,07	,088	,028
		Lösen_ABS	27,45	1,69	,533
	4 Berutemp 500 T2	Anziehen	30,06	,117	,035
		Lösen_ABS	25,50	1,13	,359

Tabelle 8: T-Test bei gepaarten Stichproben

Hersteller			Mittelwert (Ncm)	Standardabweichung (Ncm)	Gepaarte Diffe- renzen in Ncm		Sig. (2- seitig)
					95% Konfidenzintervall der Differenz		
					Untere	Obere	
1 Nobel Biocare	1 Leer- probe	Anziehen Anziehen - Lösen	7,60	,985	6,90	8,30	,000
	2 CHX- Gel	Anziehen Anziehen - Lösen	8,17	1,23	7,29	9,05	,000
	3 Kiero Seal	Anziehen Anziehen - Lösen	5,69	1,10	4,91	6,48	,000
2 Bego	1 Leer- probe	Anziehen Anziehen - Lösen	1,60	1,68	,399	2,81	,015
	2 CHX- Gel	Anziehen Anziehen - Lösen	,700	2,52	-1,10	2,50	,402
	3 Kiero Seal	Anziehen Anziehen - Lösen	2,62	1,70	1,40	3,83	,001
	4 Berutemp 500 T2	Anziehen Anziehen - Lösen	4,56	1,14	3,75	5,37	,000

Bei genauerer Betrachtung fiel auf, dass das Material CHX-Gel bei der Analyse der Differenzen zwischen dem Befestigungsdrehmoment und dem Lösungsdrehmoment in beiden Implantatsystemen eine Sonderstellung einnahm. Im Implantatsystem von Nobel Biocare zeigte es den größten Unterschied (Mittelwert: 8,17Ncm), wohingegen es bei den Bego Implantaten (Mittelwert: 0,7Ncm) den kleinsten Unterschied demonstrierte (Tabelle 8).

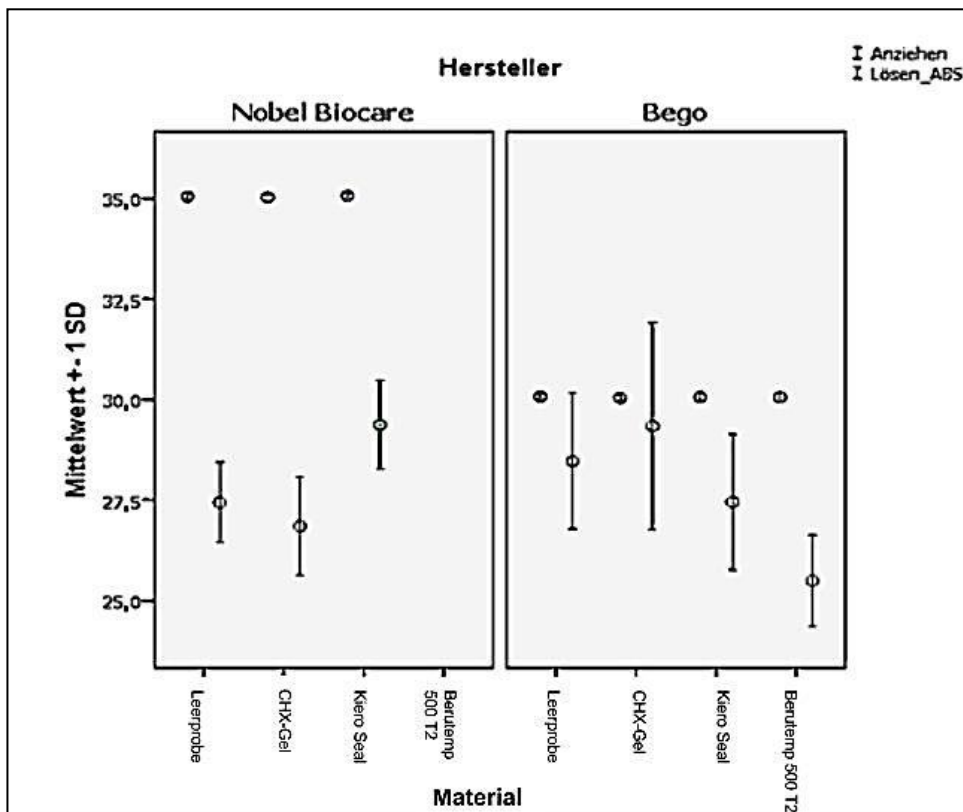


Abbildung 23: Diagramm Vergleich des Befestigungsdrehmoments und des Lösungsdrehmoments in den Gruppen

Um die Auswirkungen der Materialien auf das Drehmoment besser verstehen zu können, wurden die Unterschiede zwischen den Herstellern und den Materialien in Bezug auf das Lösungsdrehmoment in einer zweifaktoriellen Varianzanalyse untersucht. Die Materialien wurden getrennt für die beiden Hersteller in posthoc-Tests gegeneinander getestet. Die multiplen paarweisen Vergleiche wurden nach Bonferroni korrigiert (siehe Kapitel Anhang 10.3, Tabelle 23). Es zeigte sich, dass innerhalb des Implantatsystems von Nobel Biocare das Material Kiero Seal im Vergleich zu den anderen beiden geprüften Materialien signifikante Werte (höhere Werte, Mittelwert: 29,37 Ncm) aufwies (Tabelle 9, Abbildung 24). Für die Bego Implantate stellte sich ein anderes Muster dar. Eine statistische Signifikanz erzielte das Material Berutemp 500 T2 (niedrige Werte, Mittelwert: 25,49 Ncm) im Vergleich zu den anderen geprüften Materialien (Tabelle 9, Abbildung 24).

Tabelle 9: Analyse der Lösungsdrehmomente: Vergleich Materialien und Hersteller

Analyse der Lösungsdrehmomente Vergleich der Implantatsysteme und Materialien					
Hersteller	Material	Mittelwert (in Ncm)	Standardfehler	95%-Konfidenzintervall	
				Untergrenze (in Ncm)	Obergrenze (in Ncm)
1 Nobel Biocare	1 Leerprobe	27,44	,497	26,45	28,43
	2 CHX Gel	26,85	,497	25,86	27,84
	3 Kiero Seal	29,37	,497	28,78	30,36
	4 Berutemp 500 T2	wurde in Analyse nicht berücksichtigt (siehe Kapitel 5)			
2 Bego	1 Leerprobe	28,47	,497	27,48	29,46
	2 CHX Gel	29,34	,497	28,35	30,33
	3 Kiero Seal	27,45	,497	26,46	28,44
	4 Berutemp 500 T2	25,49	,497	24,50	26,49

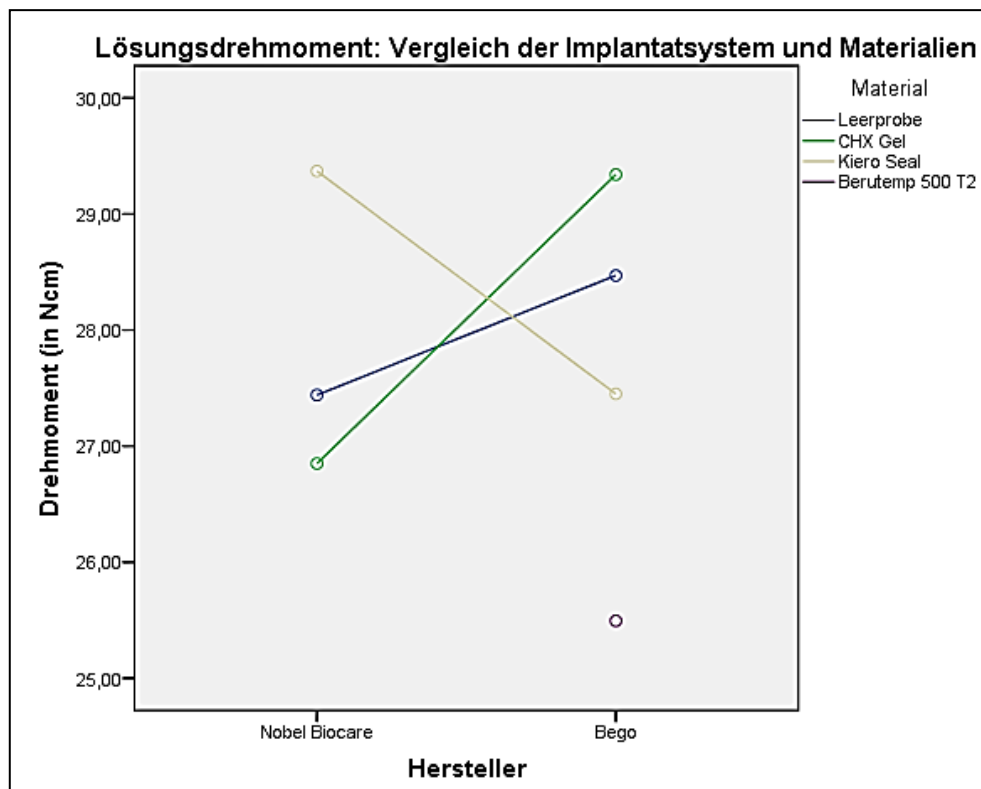


Abbildung 24: Boxplot des Lösungsdrehmoments: Vergleich der Implantatsysteme und Materialien

Eine weitere Besonderheit konnte bei der Analyse des Materials CHX-Gel vermerkt werden. In Kombination mit den Bego Implantaten wurden in zwei Prüfvorgängen höhere Lösungsdrehmomente als Befestigungsdrehmomente erreicht (Anhang 10.1, Tabelle 12 im Anhang: Versuch 4: 33,85Ncm und Versuch 5:33,95Ncm).

5.3 Auswirkung der Reihenfolge

Um zu prüfen, ob der Wechsel innerhalb der Reihenfolge eine Auswirkung auf die Messungen hatte, wurden die Daten ausgewertet, die von einem Wechsel beeinflusst werden konnten. Die Überprüfung der Mittelwerte ließ keine großen Differenzen erkennen. Stellenweise waren die Streuungen so klein, dass die Mittelwertdifferenzen im statistischen Test in einzelnen Fällen als signifikant ausgewiesen werden konnten. Zur Anwendung kam hier die Korrelation nach Pearson. Die Unterschiede der Mittelwerte waren diskrepant. Die standardisierten Effektstärken befanden sich größtenteils im kleineren bis mittleren Bereich. An Position 3 wurden in Zusammenhang mit dem Hersteller Nobel Biocare die Auswirkungen stellenweise als signifikant und stark dargestellt (CHX-Gel: $p=0,003$, $r=-0,832$; Kiero Seal: $p=0,038$, $r=0,659$, vergleiche Tabelle 10). Im Unterschied dazu waren die Auswirkungen bei den Bego Implantaten nicht als signifikant ausgewiesen (vergleiche Tabelle 10).

Tabelle 10: Korrelation nach Pearson

Hersteller	Material	Position	Korrelation	Signifikanz
1 Nobel Biocare	2 CHX-Gel	Position3	Korrelation nach Pearson Signifikanz (2-seitig)	,832 [*] ,003
			Anzahl (n)	10
	3 Kiero Seal	Position3	Korrelation nach Pearson Signifikanz (2-seitig)	,659 [*] ,038
			Anzahl (n)	10
2 Bego	2 CHX-Gel	Position3	Korrelation nach Pearson Signifikanz (2-seitig)	-,436 ,208
			Anzahl (n)	10
	3 Kiero Seal	Position3	Korrelation nach Pearson Signifikanz (2-seitig)	,553 ,097
			Anzahl (n)	10

Im Rahmen einer Sensibilitätsanalyse wurde überprüft, wie stark sich der Reihenfolgeeffekt auf die Ergebnisse auswirkte. Hierfür wurden zwei Modelle gerechnet. Der Vergleich der beiden Modellergebnisse zeigte, dass die Ergebnisse ohne Berücksichtigung der Reihenfolge stabil waren. Die Interaktion Reihenfolge x Hersteller erwies sich als signifikant und stellte sich als mittelstarker Effekt dar ($\eta^2(p)=0,217$). Die anderen Effekte wurden als deutlich schwächer und nicht signifikant ausgewiesen. An den Ergebnissen für Hersteller, Material und Hersteller x Material änderte sich nichts. Die Sensitivitätsanalyse zeigte, dass der Reihenfolgeeffekt, unabhängig an welcher Stelle er auftrat, sich nicht substantiell auf die Ergebnisse des Drehmoments beziehungsweise auf die Spaltemessung niederschlug.

6 Diskussion

Im Folgenden werden die verwendeten Materialien und die angewandten Methoden diskutiert.

6.1 Material- und Methodenkritik

Die in der vorliegenden Studie angewandten Messungen beider Themenkomplexe (Messung des Drehmoments und der Spaltbreite) unter Berücksichtigung applizierter abdichtender Materialien fanden bisher in dieser Art und mit der erläuterten Methodik noch keine Anwendung. Aufgrund der Rahmenbedingungen, die in der vorliegenden Studie vorherrschten, war eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit anderen, ähnlichen Studien schwierig.

6.1.1 Kritische Betrachtung des optischen Messverfahrens

Die Darstellung und Vermessung des Implantat-Abutment-Spalts fand bereits in einigen Studien Anwendung. Allerdings konnte unter diesen Studien keine gefunden werden, welche die Messung des Implantat-Abutment-Spalts mittels 3D-Mikroskop unter Berücksichtigung applizierter Materialien durchführte. Es ist zu erwähnen, dass andere Studien, die sich mit der Vermessung des Implantat-Abutment-Spalts befassten, immer abweichende Rahmenbedingungen in Bezug auf die verwendeten Implantat-Abutment-Verbindungstypen ⁴⁸, Materialien der Implantat-Abutment-Komponenten ⁸ und angewandten Messmethoden ²¹ aufwiesen. Der Implantat-Abutment-Spalt konnte optisch bereits durch Röntgenstrahlung ⁷⁰, Rasterelektronenmikroskopie (REM/SEM) ^{25, 48, 72}, Reflexmikroskopie ³³, Lichtmikroskopie ^{51, 56}, Schlittenmikroskopie ⁹³, 3D-Micro-Tomographie ⁶⁶ und Computertomographie ⁷⁶ dargestellt werden. Diese genannten optischen Darstellungsverfahren zeigten divergente Ergebnisse, die innerhalb ihrer Messwerte in ihren Dimensionen stark differierten.

In der Literatur fanden sich bisher zwei unterschiedliche Messmethoden zur Bestimmung des Ausmaßes des Implantat-Abutment-Spalts. Zum einen konnte die Implantat-Abutment-Einheit aufgetrennt und der Spalt durch Messung am Querschnitt der Implantat-Abutment-Einheit ermittelt werden ^{6, 21}. Zum anderen wurden Vermessungen des Spalts an der unversehrten Implantat-Abutment-Einheit umlaufend mit einer zuvor

definierten Anzahl an Aufnahmen und Positionen durchgeführt^{18, 42, 48}. Die Messung am Querschnitt des Implantat-Abutment-Interface hätte eine Zerstörung des Implantat-Abutment-Komplexes bedeutet, daher schied diese Methode aus. Für die vorliegende Studie war die Schadensfreiheit des Implantat-Abutment-Komplexes eine wichtige Anforderung, denn er sollte mehrere Prüfprozesse durchlaufen. Daher wurde die umlaufende Messmethode an einem intakten Implantat-Abutment-Komplex angewandt, um der Anforderung nach Unversehrtheit gerecht zu werden. Das angewandte Messverfahren durch das Smartzoom 5 Mikroskop ermöglichte die Spaltmessung in einem tiefscharfen, zweidimensionalen Bild mit paralleler Distanzmessung. Mithilfe der im Mikroskop speziell enthaltenen Messsoftware konnte die Spaltbreite exakt in der Einheit „ μm “ ermittelt werden. Die Messung der Spaltbreite unterlag jedoch einer gewissen Komplexität. Da die Oberfläche der Implantat-Abutment-Einheit metallisch war und auch Überreste der applizierten Materialien auf der Oberfläche haften blieben, kam es zu Reflexionen an der Oberfläche, wodurch oft die Abutmentkante schwierig zu identifizieren war. Auch konnten Materialüberschüsse des applizierten Materials die Kanten von Implantat oder Abutment verdecken, sodass dadurch ebenfalls die Messung beeinträchtigt wurde. Bei manchen Proben waren die Messungen zudem durch Materialschäden und Passungenauigkeiten zwischen den Komponenten eingeschränkt (Abbildung 24a, b). Bereits zu Beginn der Messung waren manche Schäden und Unregelmäßigkeiten an den Implantat- und Abutmentkanten vorzufinden (Abbildung 24d). Eine mögliche Ursache für diese Materialfehler könnte eine Beschädigung innerhalb des Fertigungsprozesses der Implantat-Abutment-Komponenten sein. Die Autoren um *Jansen et al.*⁴⁸ konnten ebenfalls von Materialfehlern berichten. Die Fertigungsfehler werden als eine der Kofaktoren für mögliche Komplikationen während der Behandlung mit Implantaten benannt. Additiv waren Schäden an den Komponenten zu beobachten, sobald sie den nächsten Prüfprozess durchlaufen sollten. Diese Schäden waren eindeutig als Verschleißschäden einzustufen, da einige bei den initialen Leerprobenmessungen nicht vorzufinden waren. Die Schäden sind womöglich durch das mehrmalige Festziehen und Lösen der Abutmentschraube entstanden. Zudem kann eine Schädigung während des Reinigungsprozesses nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus kam es zu einer Beeinträchtigung der Spaltmessung durch die Beschädigungen, die durch die Lasermarkierung entstanden. War eine solche zu nah an der Implantat- oder Abutmentkante angesetzt, konnte der Verlauf der Kante nicht mehr nachvollzogen werden, sodass die Vermessung oberhalb der Markierung getätigt wurde (Abbildung 24c).

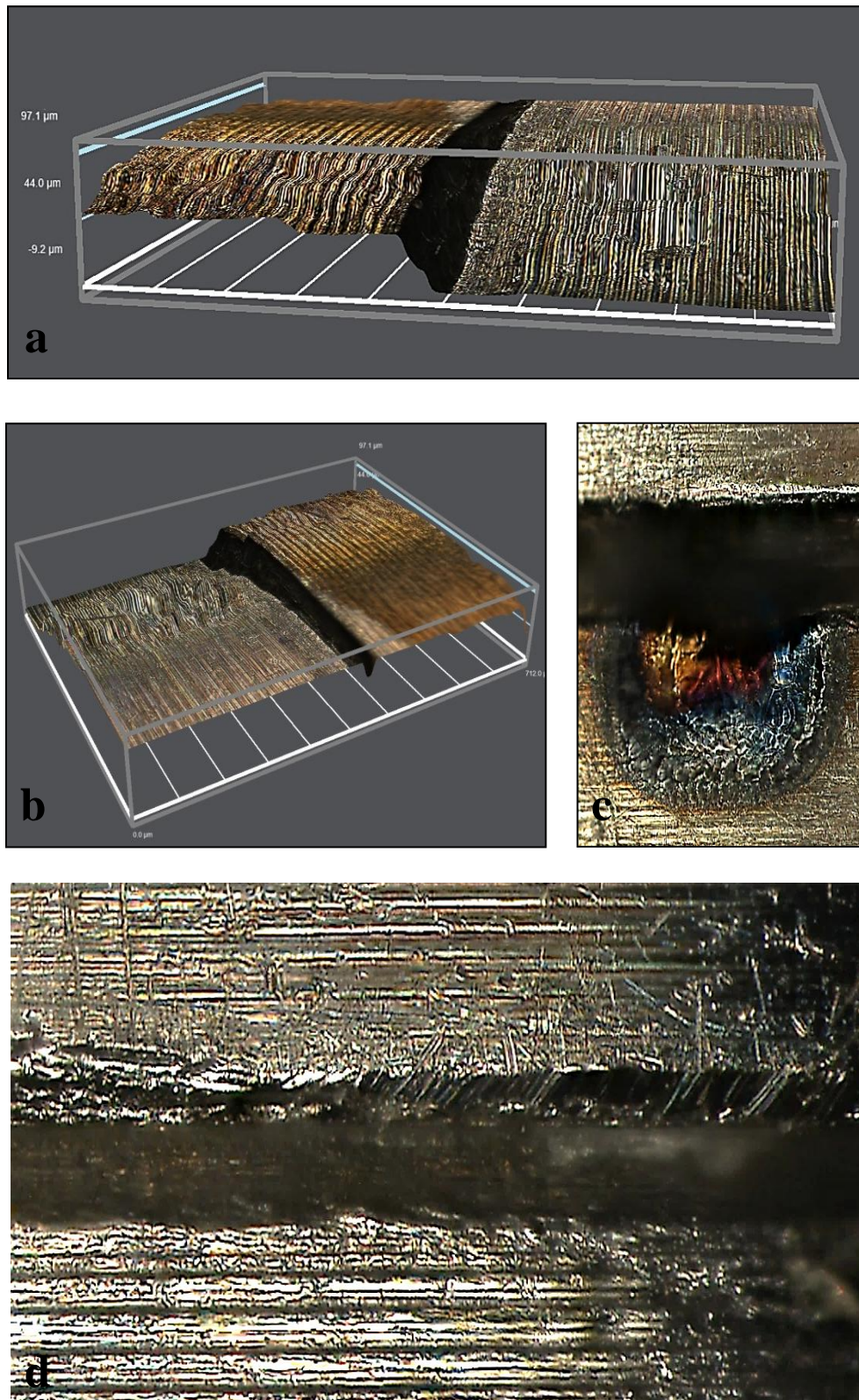


Abbildung 25: a und b: Ungenauigkeit der Komponenten der Nobel Biocare Implantate in der 3D-Rekonstruktion, c: Schädigung der Implantatkante durch die Lasermarkierung (700-fache Vergrößerung, bei einem Bego Implantat), d: Leerprobenaufnahme Fertigungsschäden, Ungenauigkeiten entlang der Implantat- und Abutmentkante (700-fache Vergrößerung, bei einem Bego Implantat)

Ein weiterer Umstand, der die Vermessung des Spalts erschwerte, war die subjektive Identifizierung der Implantat- und Abutmentkante durch die Autorin. Damit die Distanzmessung in jeder Messung gleich angesetzt werden konnte, bedurfte es eines geschulten Auges, um die Kanten zu identifizieren. Daher hat die Autorin sich einige Zeit mit der Vermessungstechnik und Vermessungssoftware beschäftigt, sodass gleichwertige Vermessungen an den jeweiligen Kanten durchgeführt werden konnten.

6.1.2 Kritische Betrachtung der Drehmomentmessung

Vorausgehende Studien thematisierten die Untersuchung des Drehmoments. Aufgrund unterschiedlicher verwendeter Implantatsysteme, verschiedener Implantat-Abutment-Verbindungen ¹⁹, des Einflusses der Kaubelastung ⁵², der Angulation der Implantat-achse ⁵², des Einflusses des Speichels ¹⁹ sowie unterschiedlicher zeitlicher Intervalle beim Lösen der Schraube ^{19, 85}, war eine Vergleichbarkeit mit den Daten dieser Studien schwierig.

Das Lösungsdrehmoment stellt einen wichtigen Indikator für die Stabilität der Implantat-Abutment-Verbindung dar ²⁰. Dies erklärt sich dadurch, dass eine Schraubenlockerung durch eine Abnahme der Vorspannung mit einer daraus resultierenden Abnahme der Friktion zwischen den aufeinander treffenden Flächen entsteht ¹⁰². Diese beiden Faktoren sind proportional zu dem Verdrillungsfehler, der wiederum durch die Messung des Lösungsdrehmoments ermittelt werden kann ¹⁰². Eine Abnahme der Friktion und der Vorspannung induziert demnach eine Reduktion der Stabilität innerhalb der Implantat-Abutment-Verbindung.

Um die Abutmentschraube mit dem vom Hersteller empfohlenen Drehmoment festzuziehen und um das Lösungsdrehmoment nach abgeschlossener Spaltvermessung zu ermitteln, wurde der Drehmomentschlüssel STG-2 der Firma Tohnichi eingesetzt. Dieser wurde schon in anderen Studien verwendet ^{85, 84}. Aufgrund des händischen Anziehens der Schraube durch den digitalen Drehmomentschlüssel und des damit verbundenen menschlichen Fehlers, wurde das Drehmoment mit einer Ungenauigkeit von $\pm 0,3\text{Ncm}$ vom empfohlenen Sollwert angewendet. Der menschliche Fehler war abhängig von dem unterschiedlichen Widerstand der eingebrachten Materialien, der ungleich applizierten Kraftintensität, von der Tagesform der Autorin und dem abweichenden Kraftansatz.

Alternativ zur gewählten Methode hätte die Abutmentschraube mit dem vom Hersteller vorgesehenen Drehmomentschlüssel (Handratsche) festgezogen werden können. Im klinischen Alltag erfolgt das Festziehen der Abutmentschraube durch diesen Drehmomentschlüssel, der speziell für das jeweilig verwendete System entwickelt wurde und daher von Hersteller zu Hersteller variiert⁶⁹. Er ist auf das vom Hersteller empfohlene Drehmoment eingestellt, sodass das benötigte Drehmoment an der Abutmentschraube angelegt werden kann.

Einige Studien beschäftigten sich mit der Überprüfung der Präzision dieser Drehmomentschlüssel. *Neugebauer et al.*⁶⁹ untersuchten die Genauigkeit des Drehmoments von verschiedenen Drehmomentschlüsseln. Dazu verwendeten sie insgesamt 13 verschiedene Drehmomentschlüssel. Das Ausmaß des anzuwendenden Drehmoments variierte dabei von 10 bis 75Ncm aufgrund der herstellerspezifischen Drehmomentschlüssel. Bei der Auswertung konnten sie Abweichungen mit einem Medianwert von $\pm 0,3$ Ncm ermitteln.

Die Autoren *Yilmaz et al.*¹⁰⁴ testeten die Genauigkeit von zwei verschiedenen implantologischen Drehmomentschlüsseltypen. Die Genauigkeit dieser wurde, bevor und nachdem sie 100 Zyklen im Autoklaven durchlaufen hatten, bestimmt. Bei ihrer Auswertung konnten sie eine Abweichung von $\pm 10\%$ des vom Hersteller empfohlenen Sollwerts des Drehmoments feststellen.

Auch *Mahshid et al.*⁶¹ untersuchten die Genauigkeit von Drehmomentschlüsseln, bevor und nachdem sie 100 Sterilisationszyklen durchlaufen hatten. Auch sie konnten bei ihrer Auswertung eine Abweichung von $\pm 10\%$ des Sollwerts des Drehmoments feststellen.

Im Vergleich mit dem in dieser Studie angewandten digitalen Drehmomentschlüssel können die Drehmomentschlüssel der verschiedenen Implantatsysteme durchaus größere Abweichungen zeigen. *Neugebauer et al.*⁶⁹ bewerteten ihre ermittelten Abweichungen als besonders marginal vom Sollwert. Die Abweichungen von dem geforderten Solldrehmoment erwiesen sich in der vorliegenden Studie (max. $\pm 0,3$ Ncm bei Bego Implantaten und max. $\pm 0,15$ Ncm bei Nobel Biocare Implantaten) als eher gering. Daher kann auch in diesem Falle angenommen werden, dass die Abweichungen sich nahe dem Sollwert bewegten und diese daher von geringer Bedeutung waren. Anhand der ermittelten Abweichungswerte kann vermutet werden, dass die Abutmentschraube durch den digitalen Drehmomentschlüssel mit einem präziseren Drehmoment angezo-

gen werden konnte, als es mit den vorgesehenen Drehmomentschlüsseln möglich gewesen wäre.

6.2 Diskussion der eigenen Ergebnisse im Vergleich zur Literatur

Die beiden Messungen werden im Folgenden getrennt diskutiert.

6.2.1 Spaltnessung

Zweiteilige Implantatsysteme wurden bereits in verschiedenen Studien untersucht. In den Studien von *Jansen et al.*⁴⁹ und *Persson et al.*⁷² konnte dargelegt werden, dass bei keinem der geprüften zweiteiligen Implantatsysteme eine völlige Passgenauigkeit zwischen Implantat und Abutment existierte. Diese Passungenauigkeit, welche bei der Herstellung der Implantatkomponenten entsteht, begründet den Implantat-Abutment-Spalt, welcher im Hinblick auf eine mögliche bakterielle Kontamination kritisch in der Literatur betrachtet wird^{10, 14, 13, 44, 48, 72, 81}. Um das Risiko einer möglichen bakteriellen Kontamination des Spalts zu minimieren, gab es bereits in der Vergangenheit Versuche, diesen zu versiegeln (siehe Kapitel 3.7).

Ein Ziel der vorliegenden Studie war es, das Ausmaß des Implantat-Abutment-Spalts an zwei verschiedenen Implantatsystemen vor und nach Applikation abdichtender Materialien zu untersuchen.

Die zu prüfenden Implantatsysteme unterschieden sich in ihrem Design und in ihrem Verbindungstyp. Während bei dem Bego Semados RI-Implantatsystem eine 45° Konusverbindung mit Rotationsschutz vorlag, besaß das Nobel Biocare Replace® Select Straight Implantatsystem eine Dreikanalverbindung ohne Rotationsschutz. Es konnte bereits makroskopisch in einem direkten Vergleich der beiden Implantatsysteme ein unterschiedliches Ausmaß des Implantat-Abutment-Spalts wahrgenommen werden, wobei das Bego Implantatsystem einen größeren Spalt aufwies (vergleiche Abbildung 3a, b).

Die Vermessung des Implantat-Abutment-Spalts erfolgte an den markierten Positionen. Die Daten, die in dieser Arbeit erhoben wurden, konnten einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden verschiedenen Implantatsystemen in Bezug auf den Implantat-Abutment-Spalt zeigen (vergleiche Kapitel 5.1 und Tabelle 2). Die Spaltgrößen der Nobel Biocare Implantate hatten einen durchschnittlichen Wert von 52,30 bis 55,56µm. Damit lagen sie damit deutlich unter den Spaltmaßen des Bego Implantatsystems, die einen durchschnittlichen Wert von 100,88 bis 108,75µm besaßen. Die Vermessung des Spalts nach Applikation der Materialien zeigte keine signifikanten Unterschiede im Vergleich zu den Leerproben. Auch konnte kein signifikanter Unterschied der Spaltgrößen zwischen den unterschiedlichen eingebrachten Materialien beobachtet werden.

Die vorliegenden Ergebnisse der Vermessung des Implantat-Abutment-Spalts entsprechen nicht den Ergebnissen anderer Studien, welche ebenfalls den Implantat-Abutment-Spalt vermessen haben.

*Jansen et. al.*⁴⁸ bestimmten den Spalt durch ein Rasterelektronenmikroskop. Bei ihrer Messung erhoben sie die Daten des Implantat-Abutment-Spalts an 13 verschiedenen Implantatsystemen mit unterschiedlichen Verbindungstypen. Sie konnten dabei einen Mittelwert von ca. 10µm erheben. Die Messung wurde am äußeren Bereich des Implantat-Abutment-Spalts vorgenommen. Die Messungen in der vorliegenden Studie erfolgten ebenfalls am äußersten Radius.

*Baldassarri et al.*⁸ bestimmten ebenfalls in ihrer Studie die Spaltdimension mit einem Rasterelektronenmikroskop. Bei ihrer Untersuchung bestimmten sie den Implantat-Abutment-Spalt an vier verschiedenen Implantatsystemen. Drei von diesen Implantatsystemen enthielten ein jeweils unterschiedliches Zirkonoxid-Abutment. Ein Implantatsystem mit einem konfektionierten Titan-Abutment wurde als Kontrollgruppe herangezogen. Auch hier fand die Spaltmessung am äußeren Rand des Implantats und des Abutments statt. Die Vermessungen der drei verschiedenen Implantat-Zirkonoxid-Abutment-Einheiten erreichten Werte von 1,5 bis 34,3µm. Die Resultate der Kontrollgruppe waren mit einem Wert von 1,0 bis 3,5µm deutlich geringer.

Die von *Jansen et all.* und *Baldassarri et al.* erhobenen Werte bewegten sich in der Größenordnung der Werte, die in der Literatur oft für eine durchschnittliche Implantat-Abutment-Spaltbreite angegeben wurden¹⁶. Dies könnte dafür sprechen, dass eine Mes-

sung mit einem Rasterelektronenmikroskop genauer erscheint als die Messung mit der 3D-Mikroskopie, da der Bereich feiner dargestellt werden kann.

*Coelho et al.*²¹ untersuchten gleichfalls den Implantat-Abutment-Spalt mit einem Rasterelektronenmikroskop. In ihrer Studie verwendeten sie nur ein Implantatsystem. Die Vermessung des Implantat-Abutment-Spalts erfolgte am Querschnitt des Implantat-Abutment-Interface. Sie konnten dabei eine große Spanne innerhalb der Messergebnisse feststellen. So konnten Werte zwischen 0 und 10µm im inneren Bereich, aber auch Werte bis annähernd 250µm am äußeren Rand des Implant-Abutment-Interface ermittelt werden. Die Autoren erklärten die Abweichungen als eine Funktion des Radius und nahmen so auch einen Bezug auf die vorhandene abgeschrägte Abutmentkante, die bei vielen Implant-Abutment-Einheiten vorhanden ist. Sie stellten fest, dass sich die Dimension des Spalts als umso größer erwies, je weiter entfernt die Spaltmessung vom inneren Bereich beziehungsweise je näher sie an der Abutmentkante stattfand.

Die Schlussfolgerung von *Coelho et al.* könnte eine mögliche Deutung für das Ausmaß der ermittelten Spaltbreite der verwendeten Bego Implantate sein. Die Mittelwerte der Bego Implantate variierten an den verschiedenen Positionen zwischen 100,46 und 108,75µm. Bereits makroskopisch konnte schon eine stärkere Abschrägung der Abutmentkante im Vergleich zum Nobel Biocare Abutment bemerkt werden (vergleiche Abbildung 3a, b). Die Vermessung erfolgte innerhalb des zweidimensionalen, tiefenscharfen Bildes an einer klar erkennbaren Kante, die sich im äußersten Bereich des Implantat-Abutment-Interface befand (vergleiche Abbildung 16a, b). Möglicherweise hätten weitaus geringere Spaltbreiten im inneren Bereich des Implantat-Abutment-Interface gefunden werden können. Die in der Literatur beschriebenen Werte konnten in der vorliegenden Studie nicht ermittelt werden. Die Zuhilfenahme eines Rasterelektronenmikroskops war nicht möglich, da bei dieser Messtechnik eine Beschichtung mit Goldpulver nötig wäre und so eine Beschädigung des Implantats nicht auszuschließen wäre. Aus dem gleichen Grund entfiel eine Vermessung des inneren Bereichs am querschnittenen Implantat-Abutment-Interface.

6.2.2 Drehmomentmessung

Die Stabilität der Implantat-Abutment-Verbindung ist eine wichtige Grundvoraussetzung in der Behandlung mit Implantaten. Durch störende Faktoren innerhalb der Verbindung, wie beispielsweise die Passungenauigkeit der Komponenten oder auch ein unzureichendes beziehungsweise übermäßiges Drehmoment, kann es zu Instabilitäten kommen, die als Folge sowohl eine Schraubenlockerung als auch einen Schraubenbruch mit sich führen können³⁶.

Ein weiterer wichtiger Aspekt der vorliegenden Studie war die Messung des Lösungsdrehmoments. Das Vorgehen sollte Auskunft darüber geben, ob es durch die Applikation der abdichtenden Materialien zu einer Änderung innerhalb der Implantat-Abutment-Verbindung gekommen war. Es wurde untersucht, ob sich durch das Einbringen von verschiedenen Materialien der Sitz des Abutments auf dem Implantat verändern konnte. Nachdem ein Material appliziert wurde, nahm es einen gewissen Raum ein und war nur bis zu einem gewissen Grad komprimierbar. Daher wurde getestet, ob bei gleichem angewandtem Drehmoment beim Festziehen der Schraube eine identische Stabilität des Implantat-Abutment-Komplexes erreicht werden konnte, wenn ein abdichtendes Material in den Spalt eingebracht wurde. Das beim Lösen gemessene Drehmoment ermöglichte eine Aussage darüber, wieviel der beim Festziehen angewandten Kraft durch die eingebrachten Materialien verloren ging.

Das Drehmoment, das von den verschiedenen Herstellern empfohlen wurde, unterschied sich bei den verschiedenen Implantatsystemen (Nobel Biocare 35Ncm und Bego 30Ncm). Wie in Kapitel 6.1.2 bereits beschrieben, konnte diese Empfehlung nicht präzise eingehalten werden. Die realisierten Drehmomente unterschieden sich jedoch nur unwesentlich von diesen Vorgaben (vergleiche Tabelle 4). Die Analyse des Lösungsdrehmoments zeigte in Bezug auf die beiden unterschiedlichen Implantatsysteme keine signifikanten Abweichungen (vergleiche Tabelle 6). Die Analyse der Differenzen aus Befestigungsdrehmoment und Lösungsdrehmoment zeigte jedoch deutliche Unterschiede bei beiden Implantatsystemen (vergleiche Tabelle 8). Zudem konnte festgestellt werden, dass die geprüften Materialien eine Auswirkung auf das Lösungsdrehmoment haben können. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie unterstreichen teilweise die Resultate anderer Studien, die sich auch mit der Messung des Lösungsdrehmoments beschäftigten.

So untersuchten die Autoren um *Neto et al.*⁸⁴ zehn konische Implantate, die in zwei Gruppen eingeteilt wurden. Fünf Minuten nach Anziehen der Abutmentschraube erfolgten das Lösen der selbigen und das Ermitteln des dafür notwendigen Drehmoments. Sie konnten keine signifikante Differenz zwischen Anzugsdrehmoment und Lösungsdrehmoment feststellen. Ihr Ergebnis begründeten sie mit dem Vorhandensein der konischen Verbindung.

Die Autoren *Cerutti-Kopplin et al.*¹⁹ verzeichneten hingegen bei ihrer Untersuchung in beiden Prüfgruppen mit konischen Verbindungen einen Abfall vom Lösungsdrehmoment im Vergleich zum Befestigungsdrehmoment von 8,3% (Gruppe I: Implantat-Abutment-Verbindung ohne Index) und von 15,3% (Gruppe II: Implantat-Abutment-Verbindung mit Index).

Ein ähnliches Ergebnis konnten *Kim et al.*⁵² bei ihrer Messung des Lösungsdrehmoments vor zyklischer Belastung aufzeigen. Allerdings verzeichneten sie auch eine Zunahme des Lösungsdrehmoments von 10 bis 15% nach der Belastung.

In der vorliegenden Studie wurde ebenfalls eine konische Verbindung (Bego Implantate) getestet. Bei den Differenzen zwischen Befestigungsdrehmoment und Lösungsdrehmoment konnte ein wesentlicher Unterschied beobachtet werden. Allerdings ist zu erwähnen, dass dieser Unterschied nicht ganz so bedeutsam war, wie derjenige, der bei den Nobel Biocare Implantaten ermittelt wurde. Eine mögliche Erklärung könnten auch hier die vorteilhaften Eigenschaften einer konischen Verbindung (vergleiche Kapitel 3.4.3) sein. Die vorhandene Konizität sorgte für eine bessere Adaption zwischen den aufeinandertreffenden Flächen von Abutment und Implantat. Wurde die Schraube gelockert, kam es zur Selbsthemmung, die ein initiales Lösen des Abutments vorerst verzögerte¹⁰⁵, sodass eine kleinere Abweichung des Drehmoments im Vergleich zum anderen geprüften Implantatsystem erzielt werden konnte. Eine weitere Möglichkeit für die geringeren Werte der Bego Implantate könnte der Rotationsschutz in Form des Sechskants darstellen. Er sorgte für eine stabile Position der beiden Komponenten zueinander^{51, 97, 105} und bewirkte eine Steigerung der Friktion zwischen den aufeinandertreffenden Flächen einer konischen Verbindung²⁷. Ein Stabilisierungseffekt war bei dem Verbindungstyp der Nobel Biocare Implantate nicht vorhanden, da bei diesen kein Rotationsschutz enthalten war. Es kann daher angenommen werden, dass in der Dreikanalverbindung der Nobel Biocare Implantate eine schwächere Friktion vorlag und sie daher vergleichsweise instabiler war, sodass zum Lösen der Abutmentschraube eine geringere

Kraft aufgewendet werden musste. In diesem Zusammenhang sei aber erwähnt, dass es sich bei dem Verbindungstyp der Bego Implantate um keine reine Konusverbindung handelt, wie sie in den vorherigen genannten Studien überprüft wurde. Die Verbindung der Bego Implantate entspricht einer Mischung aus einer Konus- und Stoßverbindung. Auch aus diesem Grund könnten abweichende Ergebnisse zur Literatur erzielt worden sein.

Eine weitere Erklärung für die Reduktion des Drehmoments beim Lösen der Schraube könnte durch die Vorspannung gegeben werden. Einen essenziellen Bestandteil einer stabilen Implantar-Abutment-Verbindung stellt die Vorspannung dar. Daher sollte ihr Erhalt angestrebt werden⁹². *Cantwell und Hobkirk*¹⁷ konnten in ihrer Studie einen Verlust der Vorspannung um 24,9% nach 15 Stunden unter Belastung feststellen. Sie bewiesen, dass 40,9% der Vorspannungsreduktion in den ersten zehn Sekunden während der Befestigung erfolgten. Aus diesem Grund wurde von einigen Autoren geraten, die Abutmentschraube mit dem empfohlenen Drehmoment nach einer zehnminütigen Pause erneut festzuziehen, um die Vorspannung zu bewahren^{85, 84, 92}. Dieser Empfehlung wurde in der vorliegenden Studie Folge geleistet.

Andere Studien konnten durch dieses erneute Festziehen einen Vorteil hinsichtlich des Vorspannungserhalts verzeichnen^{15, 45, 92}. Widersprüchlich dazu sind allerdings die Ergebnisse der Autoren um *Al-Otaibi et al.*². Diese demonstrierten in ihrer Studie, dass ein erneutes Festziehen hinsichtlich einer Bewahrung der Vorspannung keinen großen Vorteil erbrachte. Sie untersuchten die Vorspannung und deren Erhalt in Verbindung mit einer implantatgetragenen Prothese. Sie begründeten ihr Ergebnis unter anderem damit, dass zwischen den einzelnen prothetischen Komponenten keine passive Passung vorlag und die vorherrschenden Diskrepanzen einen Einfluss auf die Vorspannung ausübten. Die vorliegende Studie zeigte, dass bezüglich der Vorspannung eine Reduktion zu verzeichnen war. Die Differenz zwischen Befestigungs- und Lösungsdrehmoment zeigte sich bei beiden Implantatsystemen als signifikant. Bei beiden Implantatsystemen musste mit und ohne applizierte Materialien eine geringere Kraft aufgewendet werden, um die Schraube zu lösen. Dieser Kraftverlust könnte darin begründet sein, dass ein Teil des angewandten Befestigungsdrehmoments aufgewendet wurde, um die geringen Passungenauigkeiten zwischen den Komponenten und den Widerstand der eingebrachten Materialien zu überwinden^{2, 15}.

Eine weitere Besonderheit, die bei den Bego Implantaten in dieser Studie registriert wurde, war das erhebliche Ausmaß der Spaltbreite. Zwischen Drehmoment und Implantat-Abutment-Spalt besteht eine gewisse Korrelation^{25, 73}. Ist das Drehmoment zu schwach, kann daraus eine größere Spaltbreite resultieren. Ein großer Implantat-Abutment-Spalt birgt demnach nicht nur eine größere Gefahr einer möglichen bakteriellen Penetration, sondern kann ebenfalls ein Anzeichen einer instabilen Verbindung sein. Das aufgewandte Befestigungsdrehmoment und die Stabilität der Implantat-Abutment-Verbindung stehen in einem proportionalen Verhältnis zueinander (vergleiche Kapitel 3.5). Eine vertikale Diskrepanz von 100 bis 175µm kann eine signifikante Instabilität der Schraubenverbindung mit sich führen³. In der vorliegenden Studie ließen sich Werte zwischen 100,4 und 108,7µm ermitteln. Additiv könnten die ermittelten Spaltbreitenwerte auch als ein Anzeichen der Instabilität innerhalb der Verbindung gedeutet werden.

Auswirkungen der Materialien auf das Drehmoment

In Bezug auf die Materialien gab es bei den verschiedenen Implantatsystemen Unterschiede (Interaktion: $p < 0,001$). Auch die Auswirkung der Materialien auf das Lösungsdrehmoment zeigte sich als signifikant ($p < 0,001$). Im paarweisen Vergleich zeigten die Nobel Biocare Implantate in Kombination mit dem Material Kiero Seal deutlich höhere Werte. Bei den Bego Implantaten konnte wiederum das Material Berutemp 500 T2 signifikante Werte (besonders niedrige Werte) (vergleiche Tabelle 9 und Abbildung 22) zeigen.

CHX-Gel

Die Autoren um *Micarelli et al.*⁶⁷ untersuchten das Lösungsdrehmoment an 50 Implantat-Abutment-Komplexen nach unterschiedlichen Reinigungsmethoden durch einen Dampfstrahler und eine Plasmareinigung. Unter anderem überprüften sie dabei das Lösungsdrehmoment nach einer Vorbehandlung des Komplexes mit einem CHX-Gel und verzeichneten eine Abnahme des Lösungsdrehmoments. Sie erklärten den Verlust als eine Folge der Schmierwirkung, die das CHX-Gel in diesem Falle auslöste.

Ähnliche Ergebnisse wurden in der vorliegenden Studie bei beiden untersuchten Implantatsystemen verzeichnet. In beiden Systemen war eine Abnahme des Lösungsdrehmoments in Kombination mit dem CHX-Gel festzustellen, was ebenfalls durch die Schmierwirkung des Materials begründet werden könnte. Allerdings ist hervorzuheben, dass bei zwei Messungen ein höheres Lösungsdrehmoment bei den Bego Implantaten in Verbindung mit dem CHX-Gel aufgezeichnet werden konnte. Der Anstieg war statistisch nur von geringer Bedeutung und schlug sich daher in der Analyse nicht nieder. Jedoch unterstützt die Zunahme des Lösungsdrehmoments die Resultate, die *Sutter et al.*⁹⁴ erhoben. Sie konnten eine 10 bis 20%-ige Zunahme des Lösungsdrehmoments im Vergleich zum Befestigungsdrehmoment nach mechanischer Belastung verzeichnen.

*Kim et al.*⁵² verzeichneten ebenfalls diese Zunahme des Lösungsdrehmoments von 10 bis 15% nach mechanischer Belastung. Sie nahmen an, dass die Zunahme des Lösungsdrehmoments im Zusammenhang mit der mechanischen Belastung stand und somit auf die Charakteristik einer konischen Verbindung zurückgeführt werden konnte. Trat eine Belastung ein, kam es simultan zu einer optimalen Adaption der konisch verlaufenden aneinandergrenzenden Flächen und somit zu einem Anstieg der Friktion. Dies bewirkte eine Verbesserung der Stabilität²⁷. Im Gegensatz dazu konnte in der hier vorliegenden Studie in zwei Versuchen eine Zunahme des Lösungsdrehmomentwertes ohne eine mechanische Belastung beobachtet werden. Eine genaue Erklärung für dieses Phänomen könnte durch weitere Überprüfungen geliefert werden.

Kiero Seal

Die im Vergleich zu den anderen Materialien hohen Lösungsdrehmomente in Verbindung mit dem Material Kiero Seal, welche in Kombination mit den Nobel Biocare Implantaten zu beobachten waren, könnten auf das additionsvernetzende Aushärteverhalten des Silikons zurückzuführen sein. Beim Aushärten interagieren die Materialkomponenten in einer chemischen Reaktion miteinander und vernetzen sich untereinander, sodass das Material am Ende seiner Reaktion eine gewisse Endhärte erreicht. Die Endhärte bestand bei den anderen geprüften Materialien nicht. Laut Herstellerangaben besitzt Kiero Seal eine Härte von 21 bis 28SH (Shore-Härte). Die Shore-Härte dient der Beschreibung der Härte eines Elastomers. Der Wertbereich liegt zwischen 0 bis 100SH.

Ein großer Wert entspricht einer hohen Härte ⁴¹. Diese Endhärte des Silikons könnte dafür gesorgt haben, dass das Aneinandergleiten der Flächen von Schraubengewinde und Schraubenkanal initial gestört wurde, sodass für das Lösen der Schrauben im Vergleich mit den anderen geprüften Materialien eine größere Kraft benötigt wurde, was durch die vergleichsweise höheren Lösungsdrehmomentwerte dargestellt werden konnte. Vergleiche mit ähnlichen Studien entfielen, da solche nicht aufgefunden werden konnten. Der Mangel an vergleichbaren Studien wurde durch den Hersteller Dental Kuss bestätigt. Dental Kuss gab an, dass bislang keine Studien über eine mögliche Schraubenlockerungsschutzfunktion von Kiero Seal bei der Befestigung von Implantatschrauben existiere ²⁴. Daher ist der zuvor dargelegte Sachverhalt eines möglichen Wirkungsmechanismus von Kiero Seal auf das Lösungsdrehmoment der Abutmentschraube als eine Vermutung der Autorin anzusehen.

Berutemp 500 T2

Obwohl der Schmierstoff Berutemp 500 T2 nicht dem Medizinproduktgesetz unterliegt und somit keine klinische Anwendung finden darf, wurde er als zu prüfendes Material in der vorliegenden Studie verwendet. In vorangegangenen Studien zeigte er gute Resultate in der Abdichtung des Implantat-Abutment-Interface hinsichtlich einer möglichen bakteriellen Penetration ^{12, 79}.

Eine mögliche Erklärung für das niedrige Lösungsdrehmoment, das bei den Bego Implantaten in Kombination mit dem Material Berutemp 500 T2 zu beobachten war, könnte in der Schmierwirkung des Materials begründet sein. Berutemp 500 T2 findet seine Anwendung als Fettschmierung in Walz- und Gleitlagern. Diese Schmierung führt zu einem Film, der die Reibung der aneinander gleitenden Komponenten reduziert ⁸⁹. Möglicherweise war dieser Effekt auch hier aufgetreten. Es kann zu einer Schmierfilmbildung zwischen dem Schraubengewinde und der Abutmentschraube gekommen sein. Der Film kann den Reibungswiderstand zwischen diesen beiden Komponenten reduziert haben, sodass beide leichter aneinander vorbei gleiten konnten. Daher wurde eine geringere Kraft zum Lösen der Schraube aufgewendet.

Die Überlegung, dass es durch ein Herabsetzen des Reibungswiderstandes zu einem Drehmomentverlust gekommen ist, wird von anderen Studien gestützt. Eine ähnliche

Beobachtung tätigten die Autoren um *Weiss, Kozak und Gross*¹⁰² in ihrer Studie. Sie untersuchten das Lösungsdrehmoment nach einem sich wiederholenden, aufeinanderfolgenden Festziehen der Abutmentschrauben. Dabei fanden sie heraus, dass es zu einer progressiven Abnahme des Lösungsdrehmoments kam. Sie nahmen an, dass es durch das ständige Festziehen und Lösen der Abutmentschraube zu einer Abnahme des Reibungskoeffizienten kam. Eine Abnahme des Reibungskoeffizienten zieht eine Abnahme der Friktion nach sich.

Eine denkbare Erklärung für die Abnahme der Friktion ist, dass es durch den Verschleiß, der durch das wiederholte Festziehen und Lösen der Schraube entstand, zu einer Glättung der Oberflächen gekommen war. Dadurch kam es zu einer allmählichen Abnahme des Reibungskoeffizienten zwischen Schrauben und Schraubengewinden, der aufeinandertreffenden Flächen von Implantat und Abutment. Somit kam es zu einer Reduktion des Widerstandes beim Lösen der Schraube^{36, 102}. Eine Glättung der aneinander gleitenden/aufeinandertreffenden Flächen sorgte für eine Reduzierung der Oberflächenrauigkeit³⁶. Sowohl die Oberflächenrauigkeit als auch die Härte des Materials können für eine Steigerung des Reibungswiderstandes sorgen¹⁵. Andere Faktoren wie der Herstellungsprozess, die metallurgischen Eigenschaften des Materials, das Design der Komponenten, das Oberflächenfinish, Verunreinigungen und die Schnelligkeit, mit der das Anziehen der Schraube erfolgt, beeinflussen den Reibungswiderstand ebenfalls^{15, 102}. Die Abnahme des Reibungswiderstandes kann wiederum zur Folge haben, dass es zu einer Abnahme der Vorspannung kommt. Die Vorspannung ist der elementare Bestandteil einer stabilen Schraubverbindung. Kommt es zu einer Abnahme der Vorspannung, sorgt dies für eine Abnahme der Friktion und dies wiederum führt zu einer instabilen Verbindung¹⁰². Die Friktionsabnahme wird durch eine Abnahme des Drehmoments beim Lösen der Schraube verdeutlicht, was in der vorliegenden Studie gezeigt werden konnte.

Eine weitere Ursache für die niedrigeren Lösungsdrehmomentwerte der Abutmentschraube bei Testung des Materials Berutemp 500 T2 in Verknüpfung mit den Bego Implantaten könnte eine Abnahme der Friktion durch eine Verschmutzung sein. Berutemp 500 T2 wurde aufgrund seiner schwierigen und zudem nicht vollständigen Entfernbarekeit bei jeder Prüfung an letzter Stelle geprüft. Zwar wurden nach jeder Prüfung das Implantat und das Abutment gründlich mittels Alkohol und Dampfstrahler gesäubert, allerdings kann nicht ausgeschlossen werden, dass minimale Überreste der

zuvor applizierten Materialien verblieben sind. Die Autoren um *Burguete et al.*¹⁵ stellen in ihrer Studie eine Abnahme der Friktion durch eine Zunahme der Verschmutzung fest.

Wie bereits in Kapitel 5 erwähnt, konnte Berutemp 500 T2 in der statistischen Analyse der Daten, die bei den Nobel Biocare Implantaten ermittelt wurden, aufgrund des Schraubenbruchs nicht berücksichtigt werden. Es könnte vermutet werden, dass der Schraubenbruch auf die Schmierwirkung des Materials zurückgeführt werden kann. Durch das Applizieren des Materials in den Schraubenkanal konnte es zu einer gleichmäßigen Verteilung und Bildung eines Schmierfilms kommen. Dieser Schmierfilm könnte dafür gesorgt haben, dass die Kraft, die zum Befestigen der Abutmentschraube benötigt wurde, herabgesetzt wurde, sodass zum Befestigen der Schraube ein geringeres Drehmoment benötigt wurde. Da sich die Prüfung jedoch an dem Angaben des Herstellers (35Ncm) orientierte, wurde die Schraube mit einem in diesem Fall zu hohen Drehmoment angezogen. Dies könnte für den Schraubenbruch verantwortlich sein. So berichteten die Autoren um *McGlumphy et al.*⁶⁵ über einen Schraubenbruch, der durch ein zu hoch angewandtes Drehmoment verursacht wurde⁶⁵.

6.2.3 Reihenfolge der applizierten Materialien

In einer Sensitivitätsanalyse wurde verdeutlicht, dass der Effekt der Reihenfolge, unbedeutend an welcher Stelle er erschien, sich nicht signifikant auf die Ergebnisse des Drehmoments beziehungsweise der Spalbmessung niederschlug. Da ein Wechsel innerhalb der Reihenfolge bei nur zwei Materialien erfolgte, konnte dieser allerdings nicht auf das Gesamtmodell mit allen Materialien übertragen werden. Zudem zeigte sich in der Sensitivitätsanalyse, dass die Berücksichtigung des Wechsels der Reihenfolge nur wenig informativ war. Daher wurde er in den eigentlichen Analysen (Resultate der Spalbmessung/Drehmomentmessung) nicht berücksichtigt.

6.2.4 Schlussfolgerung

Im Hinblick auf die ermittelten Messergebnisse können Schlussfolgerungen gezogen werden:

In der Periimplantitisprophylaxe wird die Abdichtung des Implantat-Abutment-Spalts mit geeigneten Materialien als eine vernünftige Prozedur im Hinblick auf eine mögliche Protektion gegenüber einer bakteriellen Penetration angesehen. In der vorliegenden Studie wurde evaluiert, ob es nach Applikation von abdichtenden Materialien eine Stabilitätsveränderung im Implantat-Abutment-Interface gab. Dies wurde mit einer Implantat-Abutment-Spaltmessung und einer Messung des Lösungsdrehmoments an der Abutmentschraube vorgenommen. Die Spaltmessungen zeigten keine signifikanten Veränderungen durch Einbringen der Materialien. Somit konnte die erste Nullhypothese bestätigt werden. Dennoch wurden allgemein größere Dimensionen des Spalts verzeichnet. Es ist durchaus zu erwägen, dass das angewandte Darstellungsverfahren durch das 3D-Mikroskop und die angewandte Messmethodik als die möglichen Faktoren für die abweichenden Ergebnisse zur Literatur anzusehen sind.

Die ermittelten Werte des Lösungsdrehmoments belegten, dass es bei beiden der geprüften Implantatsystemen nach dem Festziehen der Abutmentschrauben zu Veränderungen mit und ohne Applikation der Materialien kam. Die Analyse der Differenzen von Befestigungs- und Lösungsdrehmomenten zeigten signifikante Unterschiede auf. Die Analyse der Auswirkung der Materialien auf das Lösungsdrehmoment demonstrierte ebenfalls bedeutsame Unterschiede. Die zweite Nullhypothese wurde somit widerlegt. Das Material Berutemp 500 T2 präsentierte in Kombination mit den Bego Implantaten deutlich schwächere Ergebnisse, wohingegen das Material Kiero Seal in Kombination mit den Nobel Biocare Implantaten deutlich höhere Resultate zeigte.

Inwieweit die Abdichtung des Implantat-Abutment-Interface durch die Applikation der geprüften Materialien und die damit einhergehenden Veränderungen der Verbindungsstabilität, die in dieser In-Vitro Untersuchung beobachtet werden konnte, eine klinische Relevanz aufzeigt, ist aufgrund der schwierigen Übertragbarkeit auf eine klinische Situation fraglich. Beeinflussende Faktoren wie okklusale Belastung, Speichelfluss, Angewohnheiten (beispielsweise Bruxismus) des Patienten, okklusale Gestaltung der Suprakonstruktion und Angulation der Implantatachse wurden in der vorliegenden Studie nicht berücksichtigt.

7 Zusammenfassung

Ziel dieser Studie war es, die Auswirkungen abdichtender Materialien im Hinblick auf eine mögliche Veränderung der Verbindungsstabilität bei zwei verschiedenen Implantatsystemen zu evaluieren. Als zu prüfende Materialien wurden ein Silikon (Kiero Seal), ein Chlorhexidin-Gel (Chlorhexamed® 1% Gel) und ein industrieller Schmierstoff (Berutemp 500 T2), der nicht dem Medizinproduktegesetz unterlag, herangezogen. Für die Überprüfung erfolgten zwei Messungen in einer definierten Reihenfolge. Zuerst wurde die Vermessung des Implantat-Abutment-Spalts unter einem 3D-Mikroskop (Smartzoom 5, Zeiss/Deutschland) an fünf zuvor festgelegten Markierungen, welche einen gleichbleibenden Abstand von 72° voneinander aufwiesen, durchgeführt. Die Markierung der Positionen erfolgte mit einem Laser in einer speziell dafür gefertigten Halterung der Firma Bretthauer (Dillenburg/Deutschland). Die Abutmentschraube wurde mit dem empfohlenen Drehmoment (Bego 30Ncm und Nobel Biocare 35Ncm) mit einem digitalen Drehmomentschlüssel STG-2 (Tohnichi/Japan) festgezogen. Nach zehn Minuten erfolgte ein erneutes Festziehen der Abutmentschraube mit dem gleichen Drehmoment. Zur Vermessung wurden die Implantate in eine spezielle Halterung unter das 3D-Mikroskop eingebracht. Somit konnte eine exakte Positionierung gewährleistet werden. Die Dauer der Vermessung betrug 20 Minuten. Nachdem die Implantate vermessen waren, wurde das Drehmoment beim Lösen der Abutmentschraube mit einem digitalen Drehmomentschlüssel STG-2 ermittelt. Insgesamt wurden 20 Implantate, bei denen es sich um jeweils zehn Bego Semados RI und zehn Nobel Biocare Replace® Select Straight Implantate handelte, überprüft. In der Summe erfolgten 20 Implantat-Abutment-Spaltmessungen und vier Drehmomentmessungen beim Lösen der Schraube pro Prüfkörper. Statistisch wurden die erhobenen Daten der Spaltmessung an den fünf Positionen überprüft. Die Ergebnisse des Lösungsdrehmoments wurden mittels T-Test und einem paarweisen Vergleich (korrigiert nach Bonferroni) analysiert.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass durch die Applikation der Materialien bei der Implantat-Abutment-Spaltvermessung keine signifikanten Veränderungen in beiden Implantatsystemen festzustellen waren. Die ermittelten Daten, die bei den Bego Implantaten erhoben wurden, zeigten in ihrer Dimension Abweichungen von den Werten, die

in der Literatur beobachtet wurden. Dies könnte möglicherweise in der differentiellen Messmethode und Messtechnik begründet sein.

Bei der Auswertung der Werte, die beim Lösungsdrehmoment verzeichnet werden konnten, war ein signifikanter Unterschied in den Differenzen zwischen Befestigungs- und Lösungsdrehmoment zu vermerken. Es wurden nennenswerte Veränderungen nach Einbringung der geprüften Materialien beobachtet. Das Material Berutemp 500 T2 zeigte in Verknüpfung mit den Bego Implantaten geringere Werte des Lösungsdrehmoment. Anders verhielt es sich bei den Nobel Biocare Implantaten, die in Kombination mit dem Material Kiero Seal höhere Resultate des Lösungsdrehmoments erzielen konnten.

Schlussfolgernd gilt die Abdichtung des Implantat-Abutment-Interface als eine sinnvolle Methode hinsichtlich eines möglichen Schutzes gegenüber einer bakteriellen Besiedlung. Sie ist somit als eine Ergänzung zur Periimplantitisprophylaxe einzustufen. Die Evaluation der in dieser In-Vitro-Studie dargelegten Resultate sollte in In-Vivo-Studien fortgesetzt werden. Dementsprechend sollte untersucht werden, welche Auswirkungen die geprüften Materialien unter klinischen Bedingungen haben und welches Ausmaß sie dabei erzielen könnten. Hinsichtlich der Datenerhebung sollte erörtert werden, ob nicht auch andere optische Verfahren und Messmethoden zur Evaluierung herangezogen werden könnten.

8 Summary

The aim of this study was to evaluate the effects of sealing materials regarding a possible modification of the superstructure on two different implant systems. As testing materials a silicone (Kiero Seal), a chlorhexidine gel (Chlorhexamed® 1 % gel) and an industrial lubricant (Berutemp 500 T2), which is not subject to the Medical Devices Act, were used.

Two different measurements were performed in a certain sequence. First, the measurement of the implant-abutment gap was taken under a 3D-microscope (Smart Zoom 5, Zeiss) on five predetermined marks, which had a constant distance of 72° from each other. The marking of the five positions was conducted in a special holder built by Bretthauer (Dillenburg/Germany). The abutment screw was tightened with the recommended torque (Bego 30Ncm, Nobel Biocare 35Ncm) with a digital torque screwdriver STG-2 (Tohnichi/Japan).

After ten minutes, the abutment screw was retightened with the recommended torque. For the measurement of the gap, the implants were inserted into the special holder. Thus, an exact position of the implant was guaranteed. The gap-measurement took 20 minutes. After the measurement was finished, the abutment screw was loosened and the reverse torque was measured by the digital screwdriver. A total of 20 implants, which consisted of ten Bego Semados RI implants and ten Nobel Biocare Replace ® Select Straight implants, were evaluated. Overall, 20 gap measurements at the five positions and four reverse torque measurements of the abutment screws for each implant were performed. The collected data of the gap measurement on the five positions was reviewed statistically. The results of the reverse torque were analyzed by a t-test and a paired comparison (corrected by Bonferroni).

The results of the gap measurement showed no significant changes in two implant systems after the application of the tested materials. The data collected from the Bego implants, showed derogations from the results found in literature regarding their dimension. The reason might be different methods of measurement as well as the use of different measuring-equipment.

A significant statistical discrepancy was shown in the differences between tightening and reverse torque. Considerable changes were observed after the application of the tested materials. Berutemp 500 T2 showed weaker reverse torque values in combination with Bego implants, whereas Nobel Biocare implants showed higher results of reverse torque combined with Kiero Seal.

In conclusion, the sealing of the implant-abutment-interface can be considered as a useful method of protection against bacterial colonization and the prevention of periimplantitis. The evaluation of the data in this in vitro-study should be continued in in vivo-studies. The clinical impact of the tested materials remains to be investigated. Regarding the collected data, the use of other measurement methods might be useful.

9 Literaturverzeichnis

1. Adell R., Lekholm U., Rockler B., Branemark P. I. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *International journal of oral surgery*; 10: 387-416; 1981.
2. Al-Otaibi H. N., Akeel R. F. The effects of two torque values on the screw preload of implant-supported prostheses with passive fit or misfit. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 29: 1058-1063; 2014.
3. al-Turki L. E., Chai J., Lautenschlager E. P., Hutten M. C. Changes in prosthetic screw stability because of misfit of implant-supported prostheses. *The International journal of prosthodontics*; 15: 38-42; 2002.
4. Alberius P. Pattern of membranous and chondral bone growth. A roentgen stereophotogrammetric analysis in the rabbit. *Acta anatomica*; 116: 37-45; 1983.
5. Albrektsson T., Branemark P. I., Hansson H. A., Lindstrom J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta orthopaedica Scandinavica*; 52: 155-170; 1981.
6. Baixe S., Fauxpoint G., Arntz Y., Etienne O. Microgap between zirconia abutments and titanium implants. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 25: 455-460; 2010.
7. Bakaeen L. G., Winkler S., Neff P. A. The effect of implant diameter, restoration design, and occlusal table variations on screw loosening of posterior single-tooth implant restorations. *The Journal of oral implantology*; 27: 63-72; 2001.
8. Baldassarri M., Hjerpe J., Romeo D., Fickl S., Thompson V. P., Stappert C. F. Marginal accuracy of three implant-ceramic abutment configurations. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 27: 537-543; 2012.
9. Batzer R., Liu Y., Cochran D. L., Szmuckler-Moncler S., Dean D. D., Boyan B. D., Schwartz Z. Prostaglandins mediate the effects of titanium surface roughness on MG63 osteoblast-like cells and alter cell responsiveness to 1 α ,25-(OH) $_2$ D $_3$. *Journal of biomedical materials research*; 41: 489-496; 1998.
10. Besimo C. E., Guindy J. S., Lewetag D., Meyer J. Prevention of bacterial leakage into and from prefabricated screw-retained crowns on implants in vitro. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 14: 654-660; 1999.
11. Binon P. P. Implants and components: entering the new millennium. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 15: 76-94; 2000.
12. Biscopig S. Mikrobiologische Untersuchung zur Abdichtung des Implantat-Abutment-Interface im In-Vitro-Versuch. Medizinische Dissertation, Gießen, 2014.
13. Broggin N., McManus L. M., Hermann J. S., Medina R., Schenk R. K., Buser D., Cochran D. L. Peri-implant inflammation defined by the implant-abutment interface. *Journal of dental research*; 85: 473-478; 2006.
14. Broggin N., McManus L. M., Hermann J. S., Medina R. U., Oates T. W., Schenk R. K., Buser D., Mellonig J. T., Cochran D. L. Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *Journal of dental research*; 82: 232-237; 2003.

15. Burguete R. L., Johns R. B., King T., Patterson E. A. Tightening characteristics for screwed joints in osseointegrated dental implants. *The Journal of prosthetic dentistry*; 71: 592-599; 1994.
16. Buzello A. M., Schütt-Gerowitt H., Niedermeier W. Desinfizierende Spüllösungen zur Keimzahlreduktion im Interface zwischen Implantat und Aufbau. *Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie*; 21: 216-223; 2005.
17. Cantwell A., Hobkirk J. A. Preload loss in gold prosthesis-retaining screws as a function of time. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 19: 124-132; 2004.
18. Canullo L. Clinical outcome study of customized zirconia abutments for single-implant restorations. *The International journal of prosthodontics*; 20: 489-493; 2007.
19. Cerutti-Kopplin D., Rodrigues Neto D. J., Lins do Valle A., Pereira J. R. Influence of reverse torque values in abutments with or without internal hexagon indexes. *The Journal of prosthetic dentistry*; 112: 824-827; 2014.
20. Cibirka R. M., Nelson S. K., Lang B. R., Rueggeberg F. A. Examination of the implant-abutment interface after fatigue testing. *The Journal of prosthetic dentistry*; 85: 268-275; 2001.
21. Coelho A. L., Suzuki M., Dibart S., N D. A. Silva, Coelho P. G. Cross-sectional analysis of the implant-abutment interface. *Journal of oral rehabilitation*; 34: 508-516; 2007.
22. D'Ercole S., Tete S., Catamo G., Sammartino G., Femminella B., Tripodi D., Spoto G., Paolantonio M. Microbiological and biochemical effectiveness of an antiseptic gel on the bacterial contamination of the inner space of dental implants: a 3-month human longitudinal study. *International journal of immunopathology and pharmacology*; 22: 1019-1026; 2009.
23. de Araujo Nobre M., Mano Azul A., Rocha E., Malo P. Risk factors of peri-implant pathology. *European journal of oral sciences*; 123: 131-139; 2015.
24. Dental Kuss. Kiero Seal – Die universelle Implantatversiegelung Fragenkatalog zur Implantatversiegelung mit Kiero Seal: Stand 28.10.2012. <http://www.kuss-dental.es/descargas/KieroSealpreguntasfre.pdf> (abgerufen am 14. November 2015).
25. Dias E. C., Bisognin E. D., Harari N. D., Machado S. J., da Silva C. P., Soares G. D., Vidigal G. M., Jr. Evaluation of implant-abutment microgap and bacterial leakage in five external-hex implant systems: an in vitro study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 27: 346-351; 2012.
26. Dibart S., Warbington M., Su M. F., Skobe Z. In vitro evaluation of the implant-abutment bacterial seal: the locking taper system. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 20: 732-737; 2005.
27. Ding T. A., Woody R. D., Higginbottom F. L., Miller B. H. Evaluation of the ITI Morse taper implant/abutment design with an internal modification. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 18: 865-872; 2003.
28. Duarte A. R., Rossetti P. H., Rossetti L. M., Torres S. A., Bonachela W. C. In vitro sealing ability of two materials at five different implant-abutment surfaces. *Journal of periodontology*; 77: 1828-1832; 2006.

29. Farina A. P., Spazzin A. O., Consani R. L., Mesquita M. F. Screw joint stability after the application of retorque in implant-supported dentures under simulated masticatory conditions. *The Journal of prosthetic dentistry*; 111: 499-504; 2014.
30. Fritzemeier C. U., Schmüdderich W. Periimplantitisprohylaxe durch Versiegelung der Implantatinnenräume mit GapSeal®. *Implantologie*; 15: 71-79; 2007.
31. Fu J. H., Hsu Y. T., Wang H. L. Identifying occlusal overload and how to deal with it to avoid marginal bone loss around implants. *European journal of oral implantology*; 5 Suppl: S91-103; 2012.
32. Gehrke S. A., Pereira Fde A. Changes in the abutment-implant interface in Morse taper implant connections after mechanical cycling: a pilot study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 29: 791-797; 2014.
33. Goossens I. C., Herbst D. Evaluation of a new method to achieve optimal passivity of implant-supported superstructures. *SADJ : journal of the South African Dental Association = tydskrif van die Suid-Afrikaanse Tandheelkundige Vereniging*; 58: 279-285, 287; 2003.
34. Groenendijk E., Dominicus J. J., Moorer W. R., Aartman I. H., van Waas M. A. Microbiological and clinical effects of chlorhexidine enclosed in fixtures of 3I-Titamed implants. *Clinical oral implants research*; 15: 174-179; 2004.
35. Gross M., Abramovich I., Weiss E. I. Microleakage at the abutment-implant interface of osseointegrated implants: a comparative study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 14: 94-100; 1999.
36. Haack J. E., Sakaguchi R. L., Sun T., Coffey J. P. Elongation and preload stress in dental implant abutment screws. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 10: 529-536; 1995.
37. Hammerle C. H., Bragger U., Burgin W., Lang N. P. The effect of subcrestal placement of the polished surface of ITI implants on marginal soft and hard tissues. *Clinical oral implants research*; 7: 111-119; 1996.
38. Hansson S. The implant neck: smooth or provided with retention elements. A biomechanical approach. *Clinical oral implants research*; 10: 394-405; 1999.
39. Heitz-Mayfield L. J. Peri-implant diseases: diagnosis and risk indicators. *Journal of clinical periodontology*; 35: 292-304; 2008.
40. Hermann J. S., Buser D., Schenk R. K., Schoolfield J. D., Cochran D. L. Biologic Width around one- and two-piece titanium implants. *Clinical oral implants research*; 12: 559-571; 2001.
41. Herrmann K., Kompatscher M., Polzin T., Ullner C., Wehrstedt A. Härteprüfung an Metallen und Kunststoffen Grundlagen und Überblick zu modernen Verfahren. *expert verlag* 82-83; 2007.
42. Hjerpe J., Lassila L. V., Rakkolainen T., Narhi T., Vallittu P. K. Load-bearing capacity of custom-made versus prefabricated commercially available zirconia abutments. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 26: 132-138; 2011.
43. Holmes J. R., Bayne S. C., Holland G. A., Sulik W. D. Considerations in measurement of marginal fit. *The Journal of prosthetic dentistry*; 62: 405-408; 1989.

44. Ibrahim Z., Tschernitschek H., Rossbach A. Therapie und Rezidivprohylaxe einer Periimplantitis. *Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie*; 21: 174-178; 2005.
45. Jaarda M. J., Razzoog M. E., Gratton D. G. Effect of preload torque on the ultimate tensile strength of implant prosthetic retaining screws. *Implant dentistry*; 3: 17-21; 1994.
46. Jaarda M. J., Razzoog M. E., Gratton D. G. Geometric comparison of five interchangeable implant prosthetic retaining screws. *The Journal of prosthetic dentistry*; 74: 373-379; 1995.
47. Jacobs C. H. Fundamental investigations of the bone cutting process [proceedings]. *Bulletin of the Hospital for Joint Diseases*; 38: 4; 1977.
48. Jansen V. K., Conrads G., Richter E. J. Microbial leakage and marginal fit of the implant-abutment interface. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 12: 527-540; 1997.
49. Johansson C. B., Albrektsson T. A removal torque and histomorphometric study of commercially pure niobium and titanium implants in rabbit bone. *Clinical oral implants research*; 2: 24-29; 1991.
50. Kämmerer P. W., Lehmann, K. M., Al- Nawas, B. Allergische Reaktionen auf zahnärztliche Implantate. *Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie*; 27: 30-32; 2011.
51. Khraisat A., Abu-Hammad O., Dar-Odeh N., Al-Kayed A. M. Abutment screw loosening and bending resistance of external hexagon implant system after lateral cyclic loading. *Clinical implant dentistry and related research*; 6: 157-164; 2004.
52. Kim S. K., Koak J. Y., Heo S. J., Taylor T. D., Ryoo S., Lee S. Y. Screw loosening with interchangeable abutments in internally connected implants after cyclic loading. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 27: 42-47; 2012.
53. Kleisner J., Marinello C. P., Kundert E., Lüthy H. Prevention of bacterial colonization on implant components in vivo by a topical metronidazole gel. *Acta Medicinae Dentium Helvetica*: 250-257; 1996.
54. Konermann A. C., Zoellner A., Chang B. M., Wright R. F. In vitro study of the correlation between the simulated clinical and radiographic examination of microgaps at the implant-abutment interface. *Quintessence international*; 41: 681-687; 2010.
55. Konstantinidis I. K., Kotsakis G. A., Gerdes S., Walter M. H. Cross-sectional study on the prevalence and risk indicators of peri-implant diseases. *European journal of oral implantology*; 8: 75-88; 2015.
56. Kwon J. Y., Kim C. W., Lim Y. J., Kwon H. B., Kim M. J. Three-dimensional accuracy of different correction methods for cast implant bars. *The journal of advanced prosthodontics*; 6: 39-45; 2014.
57. Laney W. R., Broggini N., Buser D., Cochran D. L., Garcia L. T., Giannobile W. V., Taylor T. D. Glossary of Oral and Maxillofacial Implants. *Quintessenz Verlags GmbH* 127-128; 2008.
58. Lange S. , Bender R. Was ist ein Signifikanztest? Allgemeine Aspekte. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*; 132: e19-21; 2007.
59. Lange S., Bender R. Median oder Mittelwert. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*; 132: e1-2; 2007.

60. Lohmann C. H., Sagun R., Jr., Sylvia V. L., Cochran D. L., Dean D. D., Boyan B. D., Schwartz Z. Surface roughness modulates the response of MG63 osteoblast-like cells to 1,25-(OH)(2)D(3) through regulation of phospholipase A(2) activity and activation of protein kinase A. *Journal of biomedical materials research*; 47: 139-151; 1999.
61. Mahshid M., Saboury A., Fayaz A., Sadr S. J., Lampert F., Mir M. The effect of steam sterilization on the accuracy of spring-style mechanical torque devices for dental implants. *Clinical, cosmetic and investigational dentistry*; 4: 29-35; 2012.
62. Marco F., Milena F., Gianluca G., Vittoria O. Peri-implant osteogenesis in health and osteoporosis. *Micron*; 36: 630-644; 2005.
63. Martin J. Y., Schwartz Z., Hummert T. W., Schraub D. M., Simpson J., Lankford J., Jr., Dean D. D., Cochran D. L., Boyan B. D. Effect of titanium surface roughness on proliferation, differentiation, and protein synthesis of human osteoblast-like cells (MG63). *Journal of biomedical materials research*; 29: 389-401; 1995.
64. McCarthy G. R., Guckes A. D. Preventing bacterial colonization associated with two types of implant abutments. *The Journal of prosthetic dentistry*; 70: 479; 1993.
65. McGlumphy E. A., Mendel D. A., Holloway J. Implant screw mechanics. *Dental clinics of North America*; 42: 71-89; 1998.
66. Meleo D., Baggi L., Di Girolamo M., Di Carlo F., Pecci R., Bedini R. Fixture-abutment connection surface and micro-gap measurements by 3D micro-tomographic technique analysis. *Annali dell'Istituto superiore di sanita*; 48: 53-58; 2012.
67. Micarelli C., Canullo L., Baldissara P., Clementini M. Implant abutment screw reverse torque values before and after plasma cleaning. *The International journal of prosthodontics*; 26: 331-333; 2013.
68. Mombelli A., Muller N., Cionca N. The epidemiology of peri-implantitis. *Clinical oral implants research*; 23: 67-76; 2012.
69. Neugebauer J., Lingohr T., Karapetian V. E., Shihadeh R., Zöller J. E. Vergleich der Drehmomentgenauigkeit von implantologischen Handrätchen. *Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e V (BDIZ EDI konkret)*; 3: 84-88; 2008.
70. Papavassiliou H., Kourtis S., Katerelou J., Chronopoulos V. Radiographical evaluation of the gap at the implant-abutment interface. *Journal of esthetic and restorative dentistry : official publication of the American Academy of Esthetic Dentistry [et al]*; 22: 235-250; 2010.
71. Persson L. G., Lekholm U., Leonhardt A., Dahlen G., Lindhe J. Bacterial colonization on internal surfaces of Branemark system implant components. *Clinical oral implants research*; 7: 90-95; 1996.
72. Piattelli A., Scarano A., Paolantonio M., Assenza B., Leghissa G. C., Di Bonaventura G., Catamo G., Piccolomini R. Fluids and microbial penetration in the internal part of cement-retained versus screw-retained implant-abutment connections. *Journal of periodontology*; 72: 1146-1150; 2001.
73. Pimentel A. C., Manzi M. R., Sartori S. G., da Graca Naclerio-Homem M., Sendyk W. R. In vivo effectiveness of silicone gel sheets as barriers at the inner microgap between a prosthetic abutment and an external-hexagon implant platform. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 29: 121-126; 2014.

74. Pohler O. E. Unalloyed titanium for implants in bone surgery. *Injury*; 31: 7-13; 2000.
75. Pontoriero R., Tonelli M. P., Carnevale G., Mombelli A., Nyman S. R., Lang N. P. Experimentally induced peri-implant mucositis. A clinical study in humans. *Clinical oral implants research*; 5: 254-259; 1994.
76. Prasad R., Al-Kheraif A. A. Three-dimensional accuracy of CAD/CAM titanium and ceramic superstructures for implant abutments using spiral scan microtomography. *The International journal of prosthodontics*; 26: 451-457; 2013.
77. Predecki P., Auslaender B. A., Stephan J. E., Mooney V. L., Stanitski C. Attachment of bone to threaded implants by ingrowth and mechanical interlocking. *Journal of biomedical materials research*; 6: 401-412; 1972.
78. Prithviraj D. R., Gupta V., Muley N., Sandhu P. One-piece implants: placement timing, surgical technique, loading protocol, and marginal bone loss. *Journal of prosthodontics : official journal of the American College of Prosthodontists*; 22: 237-244; 2013.
79. Putzier S. Einfluss der Kaubelastung auf die Dichtigkeit des Implantat-Abutment-Interface. Medizinische Dissertation, Gießen, 2014.
80. Quirynen M., Bollen C. M., Eyssen H., van Steenberghe D. Microbial penetration along the implant components of the Branemark system. An in vitro study. *Clinical oral implants research*; 5: 239-244; 1994.
81. Quirynen M., van Steenberghe D. Bacterial colonization of the internal part of two-stage implants. An in vivo study. *Clinical oral implants research*; 4: 158-161; 1993.
82. Renvert S., Polyzois I. N. Clinical approaches to treat peri-implant mucositis and peri-implantitis. *Periodontology 2000*; 68: 369-404; 2015.
83. Rimondini L., Marin C., Brunella F., Fini M. Internal contamination of a 2-component implant system after occlusal loading and provisionally luted reconstruction with or without a washer device. *Journal of periodontology*; 72: 1652-1657; 2001.
84. Rodrigues Neto D. J. , Silva G. M., Cerutti-Kopplin D., Pereira J. R., Pereira K. C. R., Valle A. L. Measurement of loosening torque of prosthetic components in morse taper connection implants. *Jornal of Research in Dentistry*; 2: 336-342; 2014.
85. Rodrigues Neto D. J., Cerutti-Kopplin D., do Valle A. L., Pereira J. R. A method of assessing the effectiveness of the friction fit interface by measuring reverse torque. *The Journal of prosthetic dentistry*; 112: 839-842; 2014.
86. Sakaguchi R. L., Borgersen S. E. Nonlinear contact analysis of preload in dental implant screws. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 10: 295-302; 1995.
87. Sanderink R., B., A., Zitzmann N. U., Saxer U., P., Schlagenhaut U., Persson R., Erne P. Parodontitis und Periimplantitis: in den menschlichen Körper disseminierende Biofilm- Infekte. *Quintessenz*; 59: 273-285; 2008.
88. Sanz M., Chapple I. L. Clinical research on peri-implant diseases: consensus report of Working Group 4. *Journal of clinical periodontology*; 39: 202-206; 2012.
89. Schiebel A., Körner K. Die Gleitlager (Langs-und Querlager) Berechnung und Konstruktion. *Springer Verlag* 1-2; 1933.

90. Schwenzer N., Ehrenfeld, M. Zahnärztliche Chirurgie. 3. Auflage. Zahn- Mund- Kiefer- Heilkunde. *Georg Thieme Verlag* 2000.
91. Serino G., Strom C. Peri-implantitis in partially edentulous patients: association with inadequate plaque control. *Clinical oral implants research*; 20: 169-174; 2009.
92. Siamos G., Winkler S., Boberick K. G. Relationship between implant preload and screw loosening on implant-supported prostheses. *The Journal of oral implantology*; 28: 67-73; 2002.
93. Soo S., Garriga-Majo D., Palmer R. M., Curtis R. V. The longitudinal accuracy of fit of titanium implant superstructures superplastically formed on investment models. *Dental materials : official publication of the Academy of Dental Materials*; 20: 269-276; 2004.
94. Sutter F., Weber H.P., Sorensen J., Belser V. The new restorative concept of the ITI dental implant system: design and engineering. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*; 5: 409-432; 1993.
95. Tarnow D. P., Cho S. C., Wallace S. S. The effect of inter-implant distance on the height of inter-implant bone crest. *Journal of periodontology*; 71: 546-549; 2000.
96. Technology Bechem Lubrication. Produktbeschreibung Berutemp 500 T 2. <http://www.bechem.de/nc/schmierstoffe/produkte-a-z/produktdetails.html?product=51> (abgerufen am 15.12.2015).
97. Theoharidou A., Petridis H. P., Tzannas K., Garefis P. Abutment screw loosening in single-implant restorations: a systematic review. *The International journal of oral & maxillofacial implants*; 23: 681-690; 2008.
98. Thomsen P., Larsson C., Ericson L. E., Sennerby L., Lausmaa J., Kasemo B. Structure of the interface between rabbit cortical bone and implants of gold, zirconium and titanium. *Journal of materials science Materials in medicine*; 8: 653-665; 1997.
99. Uribe R., Penarrocha M., Sanchis J. M., Garcia O. Marginal peri-implantitis due to occlusal overload. A case report. *Medicina oral : organo oficial de la Sociedad Espanola de Medicina Oral y de la Academia Iberoamericana de Patologia y Medicina Bucal*; 9: 160-162, 159-160; 2004.
100. van Winkelhoff A. J., Herrera D., Winkel E. G., Delleman-Kippuw N., Vandenbroucke-Grauls C. M., Sanz M. [Antibiotic resistance in the subgingival microflora in patients with adult periodontitis. A comparative survey between Spain and the Netherlands]. *Nederlands tijdschrift voor tandheelkunde*; 106: 290-294; 1999.
101. Vercaigne S., Wolke J. G., Naert I., Jansen J. A. The effect of titanium plasma-sprayed implants on trabecular bone healing in the goat. *Biomaterials*; 19: 1093-1099; 1998.
102. Weiss E. I., Kozak D., Gross M. D. Effect of repeated closures on opening torque values in seven abutment-implant systems. *The Journal of prosthetic dentistry*; 84: 194-199; 2000.
103. Winkler S., Ring K., Ring J. D., Boberick K. G. Implant screw mechanics and the settling effect: overview. *The Journal of oral implantology*; 29: 242-245; 2003.
104. Yilmaz B., L'Homme-Langlois E., Beck F. M., McGlumphy E. Effect of long-term steam autoclaving on changes in torque delivery of spring- and friction-type torque wrenches. *The Journal of prosthetic dentistry*; Epub ahead of print: 1-4; 2015.

105. Zipprich H. , Weigl, P. , Lange, B. , Lauer, H.-C. . Erfassung, Ursachen und Folgen von Mikrobewegungen am Implantat- Abutment- Interface. *Implantologie* 15 (1): 31- 46; 2007.
106. Zitzmann N. U., Berglundh T., Marinello C. P., Lindhe J. Experimental peri-implant mucositis in man. *Journal of clinical periodontology*; 28: 517-523; 2001.

10 Anhang

10.1 Ermittelte Daten bei Überprüfung der Implantate

Tabelle 11: ermittelte Daten bei Überprüfung von Nobel Biocare

Nobel Biocare Implantat Versuch 1								
Material	Spaltmessung an Markierungen (in µm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	55,80	53,80	52,80	52,50	54,80	34,95	35,25	-27,05
CHX-Gel	54,60	52,90	53,40	53,10	55,30	35,15	35,15	-28,10
Kiero Seal	55,30	53,30	52,90	51,30	55,80	35,15	35,10	-29,65
Berutemp 500 T2	Schraube abgebrochen bei 31,80Ncm							
Nobel Bicoare Implantat Versuch 2								
Material	Spaltmessung an Markierungen (in µm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	52,00	54,00	54,80	56,00	53,90	35,15	34,95	-26,70
CHX-Gel	53,40	55,30	53,10	52,40	54,30	35,00	35,00	-27,30
Kiero Seal	51,90	50,90	53,70	57,40	54,90	34,95	35,05	-28,65
Berutemp 500 T2	Schraube abgebrochen bei 32,50Ncm							
Nobel Biocare Implantat Versuch 3								
Material	Spaltmessung an Markierungen (in µm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	55,00	54,60	52,80	54,80	55,90	35,00	35,05	-26,65
CHX-Gel	54,70	55,80	53,90	54,30	55,10	35,15	34,95	-25,10
Kiero Seal	54,30	55,20	54,70	55,00	55,00	35,00	35,05	-27,30
Berutemp 500 T2	Schraube abgebrochen bei 28,30Ncm							
Nobel Biocare Implantat Versuch 4								
Material		Spaltmessung an Markierungen (in µm)				Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	56,20	54,70	52,70	52,90	54,30	35,05	35,00	-28,70
CHX-Gel	56,00	52,90	52,60	54,70	58,60	35,00	35,00	-27,00
Kiero Seal	56,40	52,60	52,90	55,00	57,10	35,15	35,00	-30,25
Berutemp 500 T2	Schraube abgebrochen bei 30,75Ncm							

Nobel Biocare Implantat Versuch 5								
Material		Spaltmessung an Markierungen (in µm)				Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anzie- hen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	53,1	53,7	56,1	54,8	51,3	35	35	-26,55
CHX-Gel	55,5	52,6	51,7	52,1	53,1	34,9	35,15	-26,2
Kiero Seal	55,2	53,8	52,3	53,2	55,9	35,05	35,1	-30,55
Berutemp 500 T2	Schraube abgebrochen bei 32,90Ncm							
Nobel Biocare Implantat Versuch 6								
Material	Spaltmessung an Markierungen (in µm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anzie- hen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	54,40	55,30	51,90	53,50	58,50	35,00	35,15	-29,30
Kiero Seal	53,90	54,60	51,70	53,30	56,80	35,15	35,00	-27,85
CHX-Gel	53,90	55,90	49,90	53,20	55,50	35,00	35,15	-29,45
Berutemp 500 T2	Schraube abgebrochen bei 31,60Ncm							
Nobel Biocare Implantat Versuch 7								
	Spaltmessung an Markierungen (in µm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
Material	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anzie- hen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	55,50	51,60	50,10	50,50	56,10	35,00	35,20	-26,60
Kiero Seal	55,10	53,20	50,00	50,90	55,70	35,05	35,05	-29,70
CHX_Gel	54,70	55,50	51,00	50,20	52,10	34,90	35,00	-25,95
Berutemp 500 T2	Schraube abgebrochen bei 33,50Ncm							
Nobel Biocare Implantat Versuch 8								
	Spaltmessung an Markierungen (in µm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
Material	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anzie- hen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	53,80	51,00	51,40	54,50	55,60	35,10	35,05	-27,80
Kiero Seal	53,50	51,10	51,80	54,10	55,10	35,10	35,00	-30,25
CHX-Gel	53,50	51,90	50,90	53,20	55,50	35,00	35,05	-26,40
Berutemp	Schraube abgebrochen bei 34,45Ncm							
Nobel Biocare Implantat Versuch 9								
		Spaltmessung an Markierungen (in µm)				Drehmomentmessung (in Ncm)		
Material	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anzie- hen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	54,6	51,3	50,5	55	57,8	35,15	35	-28,2
Kiero Seal	55,3	52,6	51,4	54,7	58,3	35	34,95	-29,2
CHX-Gel	55,1	51,1	50,9	54,5	58,3	35,05	35	-26,15
Berutemp 500 T2	Schraube abgebrochen bei 33,15Ncm							

Nobel Biocare Implantat Versuch 10								
		Spaltnessung an Markierungen (in μm)				Drehmomentmessung (in Ncm)		
Material	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	53,5	52,1	52,2	52,1	55,7	35	35,05	-26,85
Kiero Seal	54	52,6	53,3	52,4	54,4	35,05	35,1	-30,3
CHX-Gel	53,8	51,8	51,8	52,2	56,1	35,05	35,05	-26,85
Berutemp 500 T2	Schraube abgebrochen bei 34,40Ncm							

Tabelle 12: ermittelte Daten bei Überprüfung der Bego Implantate

Bego Versuch 1								
Material	Spaltmessung an Markierungen (in μm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	109,90	105,80	104,00	98,40	99,10	30,05	29,95	-26,00
CHX-Gel	107,70	111,90	104,50	97,00	96,20	30,00	30,05	-26,80
Kiero Seal	107,60	102,60	103,60	97,80	100,00	29,95	30,05	-28,35
Berutemp 500 T2	105,40	102,80	102,80	98,10	102,30	30,30	30,10	-24,65
Bego Versuch 2								
Material	Spaltmessung an Markierungen (in μm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	104,90	105,00	101,60	96,40	107,80	30,00	29,90	-27,50
CHX-Gel	106,40	108,50	101,60	97,30	106,30	29,95	29,95	-28,40
Kiero Seal	113,90	113,80	109,60	107,90	111,70	30,15	30,15	-28,40
Berutemp 500 T2	105,80	106,90	100,00	98,40	106,70	30,20	29,90	-26,00
Bego Versuch 3								
Material	Spaltmessung an Markierungen (in μm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	103,80	92,00	93,50	98,10	102,10	30,05	30,25	-26,00
CHX-Gel	103,90	92,90	92,70	99,40	103,20	29,95	29,90	-29,50
Kiero Seal	105,70	91,40	92,20	99,30	103,40	30,05	30,10	-27,75
Berutemp 500 T2	103,00	91,50	91,80	99,40	103,50	30,05	30,15	-25,05
Bego Versuch 4								
Material	Spaltmessung an Markierungen (in μm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	111,30	106,10	101,20	102,50	102,40	30,20	30,00	-28,80
CHX-Gel	110,60	111,30	103,70	100,00	103,50	30,10	30,05	-33,85
Kiero Seal	113,50	113,80	110,70	110,00	111,70	30,10	30,10	-24,70
Berutemp 500 T2	105,80	106,90	100,00	100,10	106,70	29,95	29,95	-23,90
Bego Versuch 5								
Material	Spaltmessung an Markierungen (in μm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	117,00	114,20	118,80	118,80	114,20	29,95	30,20	-29,75
CHX-Gel	119,20	109,10	110,40	118,60	121,10	30,20	30,10	-33,95
Kiero Seal	118,70	107,80	116,00	119,90	114,80	29,95	29,95	-29,85
Berutemp 500 T2	118,50	102,40	113,60	119,30	114,70	29,95	29,95	-24,15

Bego Versuch 6								
Material	Spaltemessung an Markierungen (in μm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	102,40	94,70	99,10	101,30	105,30	30,10	30,20	-29,45
Kiero Seal	102,30	93,60	97,00	103,30	104,20	30,20	30,20	-29,60
CHX-Gel	99,80	93,70	97,30	102,00	104,40	30,05	29,95	-26,90
Berutemp 500 T2	100,20	94,20	96,70	103,40	104,90	30,00	30,05	-25,35
Bego Versuch 7								
Material	Spaltemessung an Markierungen (in μm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	99,10	87,10	94,40	108,50	97,50	30,10	30,00	-28,50
Kiero Seal	101,00	86,90	92,10	107,20	98,80	30,10	30,00	-26,30
CHX-Gel	102,60	87,30	95,90	106,20	97,80	30,05	30,00	-29,00
Berutemp 500 T2	98,40	88,00	92,90	103,50	99,70	30,00	30,00	-26,35
Bego Versuch 8								
Material	Spaltemessung an Markierungen (in μm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	110,40	105,40	100,40	104,30	111,10	30,05	30,05	-28,95
Kiero Seal	110,70	104,60	99,70	106,40	110,60	30,10	29,95	-25,40
CHX-Gel	109,70	105,20	98,30	103,70	111,50	30,00	30,05	-27,35
Berutemp 500 T2	108,10	100,00	97,10	102,70	110,10	30,10	30,15	-25,55
Bego Versuch 9								
Material	Spaltemessung an Markierungen (in μm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	114,50	95,10	98,70	110,60	122,70	30,10	30,00	-31,55
Kiero Seal	113,40	93,20	102,00	111,80	126,50	30,10	30,00	-26,95
CHX-Gel	113,10	93,90	101,10	111,10	124,20	30,00	30,00	-28,80
Berutemp 500 T2	110,80	93,50	102,20	110,20	125,20	29,95	29,95	-26,30
Bego Versuch 10								
Material	Spaltemessung an Markierungen (in μm)					Drehmomentmessung (in Ncm)		
	Position 1	Position 2	Position 3	Position 4	Position 5	Anziehen	10 Min. post	Lösen
Leerprobe	114,60	101,50	99,70	106,70	115,40	30,10	30,15	-28,20
Kiero Seal	115,60	102,50	99,90	108,10	116,00	29,95	30,05	-27,20
CHX-Gel	116,50	101,20	99,70	108,70	116,80	30,10	30,05	-28,85
Berutemp 500 T2	114,00	100,10	99,00	108,80	114,60	30,05	30,10	-27,65

10.2 Statistische Auswertung der Spaltmessung

Modellierung der Varianzheterogenitäten von Hersteller und Materialien

Die Modellierung der Varianzheterogenität erfolgte mit dem Statement:

```
/REPEATED=Material*Hersteller | SUBJECT(case) COVTYPE(DIAG)).
```

Position 1

Tabelle 13: deskriptive Statistik Position 1

Hersteller		Mittelwert (in μm)	SD (in μm)	Anzahl (n)
1 Nobel Biocare	1 Leerprobe	54,39	1,31	10
	2 CHX-Gel	54,52	,866	10
	3 Kiero Seal	54,49	1,25	10
	Gesamt	54,56	1,12	30
2 Bego	1 Leerprobe	108,80	5,95	10
	2 CHX-Gel	108,95	6,14	10
	3 Kiero Seal	110,24	5,87	10
	4 Berutemp 500 T2	107,00	6,13	10
	Gesamt	108,75	5,91	40

Tabelle 14: statistischer Test auf Effekte Position 1

Quelle	Nenner-Freiheitsgrade	F-Wert	Signifikanz
Hersteller	28,974	2423,994	,000
Material	17,636	,492	,692
Hersteller x Material	19,602	,162	,851

Position 2

Tabelle 15: deskriptive Statistik Position 2

Hersteller		Mittelwert (in μm)	SD (in μm)	Anzahl (n)
1 Nobel Biocare	1 Leerprobe	53,21	1,57	10
	2 CHX-Gel	53,57	1,85	10
	3 Kiero Seal	52,99	1,36	10
	Gesamt	53,25	1,57	30
2 Bego	1 Leerprobe	100,69	8,21	10
	2 CHX-Gel	101,50	8,94	10
	3 Kiero Seal	101,02	9,42	10
	4 Berutemp 500 T2	98,63	6,52	10
	Gesamt	100,46	8,09	40

Tabelle 16: statistischer Test auf Feste Effekte Position 2

Quelle	Nenner-Freiheitsgrade	F-Wert	Signifikanz
Hersteller	28,419	844,168	,000
Material	19,846	,321	,810
Hersteller x Material	18,464	,011	,989

Position 3

Tabelle 17: deskriptive Statistik Position 3

Hersteller		Mittelwert (in μm)	SD (in μm)	Anzahl (n)
1 Nobel Biocare	1 Leerprobe	52,53	1,82	10
	2 CHX-Gel	51,92	1,29	10
	3 Kiero Seal	52,47	1,32	10
	Gesamt	52,30	1,47	30
2 Bego	1 Leerprobe	101,14	6,96	10
	2 CHX-Gel	100,52	4,98	10
	3 Kiero Seal	102,28	7,89	10
	4 Berutemp 500 T2	99,61	6,092	10
	Gesamt	100,88	6,39	40

Tabelle 18: statistischer Test auf Feste Effekte Position 3

Quelle	Nenner-Freiheitsgrade	F-Wert	Signifikanz
Hersteller	26,580	1518,498	,000
Material	19,785	,332	,802
Hersteller x Material	18,116	,089	,915

Position 4

Tabelle 19: deskriptive Statistik Position 4

Hersteller		Mittelwert (in μm)	SD (in μm)	Anzahl (n)
1 Nobel Biocare	1 Leerprobe	53,66	1,66	10
	2 CHX-Gel	52,99	1,36	10
	3 Kiero Seal	53,73	1,94	10
	Gesamt	53,46	1,65	30
2 Bego	1 Leerprobe	104,56	6,83	10
	2 CHX-Gel	104,40	6,86	10
	3 Kiero Seal	107,17	6,31	10
	4 Berutemp 500 T2	104,39	6,66	10
	Gesamt	105,13	6,52	40

Tabelle 20: statistischer Test auf Feste Effekte Position 4

Quelle	Nenner-Freiheitsgrade	F-Wert	Signifikanz
Hersteller	30,193	1707,995	,000
Material	18,506	,560	,648
Hersteller x Material	20,956	,396	,678

Position 5

Tabelle 21: deskriptive Statistik Position 5

Hersteller		Mittelwert (in μm)	SD (in μm)	Anzahl (n)
1 Nobel Biocare	1 Leerprobe	55,39	2,02	10
	2 CHX-Gel	55,39	2,02	10
	3 Kiero Seal	55,90	1,19	10
	Gesamt	55,56	1,74	30
2 Bego	1 Leerprobe	107,76	8,04	10
	2 CHX-Gel	108,50	9,57	10
	3 Kiero Seal	109,77	8,43	10
	4 Berutemp 500 T2	108,84	7,57	10
	Gesamt	108,72	8,13	40

Tabelle 22: statistischer Test auf Feste Effekte Position 5

Quelle	Nenner-Freiheitsgrade	F-Wert	Signifikanz
Hersteller	28,611	1072,535	,000
Material	18,647	,157	,924
Hersteller x Material	20,248	,080	,924

10.3 Statistische Auswertung des Drehmoments

Diese multiplen paarweisen Vergleiche wurden nach Bonferroni korrigiert (siehe Tabelle 23). Der Haupteffekt „Hersteller“ wurde als deutlich nicht signifikant und sehr schwach ausgewiesen ($p=0,194$; $p.\eta^2=0,027$), der Haupteffekt „Material“ als signifikant und stark ($p<0,001$; $p.\eta^2=0,345$), die Interaktion ebenfalls als signifikant und stark ($p<0,001$; $p.\eta^2=0,245$) (siehe Tabelle 24).

Tabelle 23: Paarweise Vergleiche, korrigiert nach Bonferroni

Paarweise Vergleiche							
Hersteller	(I)Material 1	(J)Material	Mittlere Differenz (I-J)	Standard- fehler	Sig. ^d	95% Konfidenzintervall für die Differenz ^d	
						Untergrenze	Obergrenze
1 Nobel Biocare	1 Leer- probe	2 CHX Gel	,590	,704	1,000	-1,140	2,320
		3 Kiero Seal	-1,930*	,704	,024	-3,660	-,200
	2 CHX Gel	1 Leerprobe	-,590	,704	1,000	-2,320	1,140
		3 Kiero Seal	-2,520*	,704	,002	-4,250	-,790
	3 Kiero Seal	1 Leerprobe	1,930*	,704	,024	,200	3,660
		2 CHX Gel	2,520*	,704	,002	,790	4,250
2 Bego	1 Leer- probe	2 CHX Gel	-,870	,704	1,000	-2,786	1,046
		3 Kiero Seal	1,020	,704	,912	-,896	2,936
		4 Berutemp 500 T2	2,975*	,704	,000	1,059	4,891
	2 CHX Gel	1 Leerprobe	,870	,704	1,000	-1,046	2,786
		3 Kiero Seal	1,890	,704	,055	-,026	3,806
		4 Berutemp 500 T2	3,845*	,704	,000	1,929	5,761
	3 Kiero Seal	1 Leerprobe	-1,020	,704	,912	-2,936	,896
		2 CHX Gel	-1,890	,704	,055	-3,806	,026
		4 Berutemp 500 T2	1,955*	,704	,043	,039	3,871
	4 Berutemp 500 T2	1 Leerprobe	-2,975*	,704	,000	-4,891	-1,059
		2 CHX Gel	-3,845*	,704	,000	-5,761	-1,929
		3 Kiero Seal	-1,955*	,704	,043	-3,871	-,039

*. Die mittlere Differenz ist auf dem ,050-Niveau signifikant.

b. Die Stufenkombination der Faktoren in (J) wurde nicht beobachtet.

c. Die Stufenkombination der Faktoren in (I) wurde nicht beobachtet.

d. Anpassung für Mehrfachvergleiche: Bonferroni.

(basiert auf geschätzten Randmitteln)

Tabelle 24: Test auf Zwischeneffekte

Quelle	Quadratsumme vom Typ IV	df	Mittel der Quadrate	F	Sig.	Partielles Eta-Quadrat
Hersteller	4,267 ^b	1	4,267	1,724	,194	,027
Material	82,065 ^b	3	27,355	11,054	,000	,345
Hersteller x Material	50,470	2	25,235	10,198	,000	,245

10.4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Bego Implantat dargestellt a: zusammengesetzt, b: auseinandergenommen in einzelne Komponenten, c: Innenansicht des Implantatlumens durch das 3D-Mikroskop (300-fache Vergrößerung).....	20
Abbildung 2: a: Nobel Biocare Implantat zusammengesetzt, b: Nobel Biocare Implantat getrennt, c: Ansicht des Implantatlumens durch das 3D-Mikroskop (300-fache Vergrößerung)	21
Abbildung 3: beide Implantatsysteme im direkten Vergleich, a: zusammengesetzt, b: getrennt	22
Abbildung 4: CHX-Gel	22
Abbildung 5: Kiero Seal ®	23
Abbildung 6: Berutemp 500 T2.....	24
Abbildung 7: Smartzoom 5 3D-Mikroskop.....	25
Abbildung 8: digitaler Drehmomentschlüssel STG-2	26
Abbildung 9: a: Bego Implantat in spezieller Halterung, b: spezielle Halterung.....	27
Abbildung 10: Lasermarkierung des Startpunktes an einem Bego Implantat-Abutmentkomplex (300-fache Vergrößerung)	28
Abbildung 11: Lasermarkierung an einem Nobel Biocare Implantat-Abutmentkomplex (300-fache Vergrößerung)	28
Abbildung 12: Schema des Versuchsablaufs.....	29
Abbildung 13: Halterung, in die das Implantat zur Applikation der Materialien sowie zum Anziehen und Lösen der Abutmentschraube eingebracht wurde	30
Abbildung 14: a: Applikation des CHX-Gels in das Implantatlumen, b: Befestigung des Abutments durch den digitalen Drehmomentschlüssel	31
Abbildung 15: a: Nobel Biocare Implantat (700-fache Vergrößerung) Darstellung der Implantat- (rechts) und Abutmentkante (links), b: beispielhafte Darstellung der parallelen Distanzmessung an einem Nobel Biocare Implantat (700-fache Vergrößerung), c: 3D-Rekonstruktion.....	33
Abbildung 16: Schema eines Boxplots.....	36

Abbildung 17: Boxplot Spaltmessung an Position 1	40
Abbildung 18: Boxplot Spaltmessung an Position 2	40
Abbildung 19: Boxplot Spaltmessung an Position 3	41
Abbildung 20: Boxplot Spaltmessung an Position 4	41
Abbildung 21: Boxplot Spaltmessung an Position 5	42
Abbildung 22: Boxplot der Lösungsdrehmomente der Gruppen im Vergleich	44
Abbildung 23: Diagramm Vergleich des Befestigungsdrehmoments und des Lösungsdrehmoments in den Gruppen	47
Abbildung 24: Boxplot des Lösungsdrehmoments: Vergleich der Implantatsysteme und Materialien.....	48
Abbildung 25: a und b: Ungenauigkeit der Komponenten der Nobel Biocare Implantate in der 3D-Rekonstruktion, c: Schädigung der Implantatkante durch die Lasermarkierung (700-fache Vergrößerung, bei einem Bego Implantat), d: Leerprobenaufnahme Fertigungsschäden, Ungenauigkeiten entlang der Implantat- und Abutmentkante (700- fache Vergrößerung, bei einem Bego Implantat)	53

10.5 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Drehmomentwerte bei Schraubenbruch	37
Tabelle 2: Zusammenfassung der Mittelwerte und Standardabweichungen P1-P5	38
Tabelle 3: Zusammenfassung statistischer Test, Test auf Feste Effekte von P1-P5	39
Tabelle 4: Befestigungsdrehmoment	43
Tabelle 5: Test der Zwischensubjekteffekte	44
Tabelle 6: deskriptive Statistik der Lösungsdrehmomente.....	44
Tabelle 7: Statistik gepaarte Stichproben von Befestigungs-und Lösungsdrehmoment	45
Tabelle 8: T-Test bei gepaarten Stichproben.....	46
Tabelle 9: Analyse der Lösungsdrehmomente: Vergleich Materialien und Hersteller ..	48
Tabelle 10: Korrelation nach Pearson	50
Tabelle 11: ermittelte Daten bei Überprüfung von Nobel Biocare	80
Tabelle 12: ermittelte Daten bei Überprüfung der Bego Implantate	83
Tabelle 13: deskriptive Statistik Position 1	85
Tabelle 14: statistischer Test auf Effekte Position 1	85
Tabelle 15: deskriptive Statistik Position 2	86
Tabelle 16: statistischer Test auf Feste Effekte Position 2.....	86
Tabelle 17: deskriptive Statistik Position 3	86
Tabelle 18: statistischer Test auf Feste Effekte Position 3	87
Tabelle 19: deskriptive Statistik Position 4	87
Tabelle 20: statistischer Test auf Feste Effekte Position 4.....	87
Tabelle 21: deskriptive Statistik Position 5	88
Tabelle 22: statistischer Test auf Feste Effekte Position 5	88
Tabelle 23: Paarweise Vergleiche, korrigiert nach Bonferroni	89
Tabelle 24: Test auf Zwischeneffekte	90

11 Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, oder habe diese nachstehend spezifiziert. Die vorgelegte Arbeit wurde weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort, Datum

(Esther Ruttmann)

12 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei Allen bedanken, die mir in irgendeiner Art und Weise beim Entstehen dieser Dissertation geholfen haben. Mein Dank gilt insbesondere:

PD. Dr. Peter Rehmann für die spontane Übernahme dieser Dissertation und meiner Betreuung, die Unterstützung, die Korrekturen und der stetigen Hilfestellung in sämtlichen Bereichen dieser Dissertation.

Prof. Dr. Bernd Wöstmann für die freundliche Mitbetreuung und stetige Unterstützung bei der Verfassung und Ausführung meiner Dissertation.

Dr. Anke Podhorsky für die leider nur kurzzeitige Betreuung und Unterstützung.

MTA Ulrich Heun, der mir bei der Entwicklung des Versuchsaufbaus und meinen ersten Versuchen mit Rat und Tat zur Seite stand.

Dr. Johannes Herrmann für die große Hilfe bei der Ausarbeitung der Statistik.

Dem gesamten **Team der Zahnärztlichen Prothetik**; es war mir eine Freude mit euch zusammenzuarbeiten.

Der Chaosgruppe **Luisa, Pat, CB, Fabi und Holger** für die ständige Ablenkung, die unterhaltsamen Pausen und für die gegenseitigen „liebvollen“ Unterstützungen und Motivationen.

Elke Grasmehr und **Dr. Christian Mai** für die Korrekturen und die Satzumstellungen.

Meinen Eltern, meiner Schwester und meinem Freund **Christian Mai**, die meine Launen ertragen mussten und mich dennoch motivierten und unterstützten.